

膵臓，唾液腺，肺で悪性腫瘍の診断を受けた患者さんへ 研究協力をお願いについて

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の相談窓口へお問い合わせ下さい。ご連絡がない場合においては、ご了承をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は、倫理審査委員会の審査を受け、研究責任者の所属機関の長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

1997 年 1 月～2026 年 3 月に、膵臓，唾液腺，肺の腫瘍のために手術を受けられた方

2. 研究の概要

研究課題名 IgG4 関連疾患合併癌における腫瘍微小環境の解明

研究期間 承認日 年 月 日 ～ 2032 年 3 月 31 日

目標数 全体 100 例（金沢医療センター：60 例）

IgG4 関連疾患は、体のさまざまな臓器に炎症や腫れを起こす病気で、指定難病に認定されています。近年、この病気では、腫瘍、特に癌の合併率が高いことが報告されていますが、その頻度やなぜ腫瘍の合併が多いのかを組織標本を使って調べます。

3. 研究の目的・方法について

この研究では、IgG4 関連疾患の頻度の高い膵臓，唾液腺，肺において、患者さんの組織標本を用いて、腫瘍に IgG4 関連疾患が合併する頻度、どのような腫瘍に合併しやすいのか、合併している腫瘍の周囲の細胞と腫瘍との関係を調べ、IgG4 関連疾患と腫瘍の発生の仕組みを明らかにすることを目的としています。

本研究により、IgG4 関連疾患や癌の病態への理解が深まり、より正確な診断や病状評価につながることを期待されます。また、将来的には新しい治療法の開発につながる可能性があります。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

診療の際に得た試料・情報を使用します。

- ・試料：診療のために採取され、保管されている組織検体（病理標本）
- ・情報：年齢，性別，入院時診断，併存症，喫煙歴，基礎疾患（感染症，悪性腫瘍，自己免疫疾患），CT / MRI 画像（病変の大きさ，多発の有無），心電図，血清データ（WBC，CRP，IgG，IgG4，IL-6，ANA），他臓器 IgG4-RD（合併の有無，頻度）

手術で摘出され、診断のための病理検査に使用された組織のうち、診療後に残っている検体を研究に使用します。本研究のために新たな検査や採血、治療を行うことはありません。

なお、本研究は診断や治療を目的としたものではなく、研究結果を個別にお知らせすることはありません。

5. 外部への試料・情報の提供・公表

提供された試料・情報を解析のため共同研究施設である金沢大学医薬保健学域保健学系病態検査学に提供します。

6. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、提供された試料や診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が入外部に漏れることは一切ありません。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合においても、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

7. 研究組織

研究代表者 金沢大学医薬保健学域保健学系病態検査学 笠島 里美

(1) 金沢大学における研究実施体制

研究責任者 医薬保健学域保健学系病態検査学 笠島 里美

研究分担者 医薬保健学域保健学系病態検査学 尾崎 聡

(2) 共同研究機関と研究責任者

研究機関：独立行政法人 国立病院機構 金沢医療センター

研究責任者：臨床検査科 部長 黒瀬 望

業務内容：試料提供、データ収集

8. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究は金沢大学の運営費を用いて行われます。また、この研究の研究担当者は、この研究において企業等との間に利害関係はありません。この研究の研究担当者は、金沢大学または各研究機関の規定に基づく利益相反審査機関へ自己申告し、その審査と承認を得ています。従って、この研究の研究担当者は、この研究の実施の際に個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切いたしません。

9. 研究への不参加の自由について

試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としませんので、2032年3月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

10. 研究に関する窓口

この研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申出下さい。

研究責任者 国立病院機構 金沢医療センター臨床検査科 部長 黒瀬 望

研究代表者 金沢大学医薬保健学域保健学系病態検査学 笠島 里美

住所 〒920-0942 金沢市小立野 5 丁目 11 番 80 号

電話 TEL: 076-265-2602 Fax: 076-234-4369