

山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、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ないので、以下の問合せ先までお申出ください。

その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

① 研究課題名	遺伝子多型による膵癌、および大腸癌に対する3剤併用療法の副作用予測因子の後ろ向き探索研究		
② 実施予定期間	2020年10月1日～2025年8月31日まで		
③ 対象患者	以下の対象期間中に当院で膵癌、または大腸癌に対して3剤併用療法による治療を受けられた患者さん		
④ 対象期間	2015年3月1日から2020年9月30日まで		
⑤ 研究機関の名称	別添参照		
⑥ 対象診療科	消化器・腫瘍外科学講座		
⑦ 研究責任者	氏名	永野 浩昭	所属 消化器・腫瘍外科学講座
⑧ 使用する試料・情報等	研究対象者背景（性別、生年月、身長、体重等）、病巣所見、臨床検査（末梢血算、血液生化学検査、腫瘍マーカー等）、治療内容、予後 また、研究の試料として血液、または手術で摘出した組織を使用し、収集した試料から遺伝子多型情報を取得します。		
⑨ 研究の概要	膵臓癌に対するFOLFIRINOX療法、また大腸癌に対するFOLFOXIRI療法といった3剤併用療法は治療効果はあるものの、副作用頻度が高いことが問題となっています。これまでUGT1A1遺伝子多型とイリノテカンとでの副作用の関連性は解析されていますが、膵癌および大腸癌に対する3剤併用療法における遺伝子多型と副作用との関連性の報告は現時点では乏しい状況です。 膵臓癌に対してFOLFIRINOX療法、大腸癌に対してFOLFOXIRI療法を行う患者さんから採取した血液および手術で摘出した組織から得られた遺伝子情報と抗がん剤による副作用との関連性を、試料や情報を山口大学に集約して解析します。		
⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2020年 9月 23日	
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。 詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。		
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。		
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。		
⑭ 知的財産権	研究グループに帰属します。		

⑮ 研究の資金源	本研究は山口大学 消化器・腫瘍外科学の奨学寄付金を用いて実施します。また、本研究で評価する薬剤等に関連する企業からの寄付金の受け入れはありません。		
⑯ 利益相反	ありません。		
⑰ 問い合わせ先・ 相談窓口	山口大学医学部附属病院 消化器・腫瘍外科学講座 担当者：兼定 航		
	電話	0836-22-2264	FAX 0836-22-2263

別添

研究組織

研究代表者：

山口大学大学院医学系研究科 消化器・腫瘍外科学講座 教授 永野 浩昭

研究参加施設と研究責任者

山口大学医学部附属病院 永野 浩昭

大阪国際がんセンター 高橋 秀典