

2021年1月4日（倫理委員会承認日）

## 【通常診療データの調査研究への使用のお願い】

高崎総合医療センター外科では、群馬大学医学部附属病院肝胆膵外科主導の「十二指腸乳頭部癌の診断・再発・予後予測ツールとしてのFDG-PETの有用性に関する検討」という臨床研究に参加しています。

十二指腸乳頭部癌<sup>じゅうにしちようにゅうとうぶがん</sup>は、外科的切除により70%程度の5年生存率が報告されており、外科的切除により根治的治癒が得られます。一方で、十二指腸乳頭部癌には非露出型など、腺腫か癌か診断が困難な症例があります。また、十二指腸乳頭部癌の切除症例に関しては、術後予後や再発を評価する有用なbiological marker（ある疾患の有無や、進行状態を示す目安となる生理学的指標のこと。）が報告されていません。

FDG-PET\*は放射性同位元素でラベルした核種を用いて、癌の診断に利用されており、大腸癌・食道癌などではFDG集積が治療効果を反映することなどが報告されています。

※ PETとは、positron emission tomography（陽電子放出断層撮影）の略で、放射能を含む薬剤を用いる、核医学検査の一種です。放射性薬剤を体内に投与し、その分析を特殊なカメラでとらえて画像化します。CTなどの画像検査では、通常、頭部、胸部、腹部などと部位を絞って検査を行いますが、PET検査では、全身を一度に調べることが出来ます。核医学検査は、使用するくすりにより、さまざまな目的に利用されていますが、現在PET検査といえば大半がブドウ糖代謝の指標となる18F-FDGというくすりをを用いた“FDG-PET検査”です。

今回の検討では、十二指腸乳頭部癌において、FDG集積と切除後の再発や予後との相関、良悪性の診断・臨床病理学的因子との相関を検討し、FDG-PETが十二指腸乳頭部癌の治療戦略を立てる上で重要なツールとなるかを検討することを目的としています。

以下の内容を確認してください。

- ① この調査研究は高崎総合医療センター倫理委員会で審査され、病院長の承認を受けて行われます。  
研究期間：倫理委員会承認日～2023年3月31日まで  
オプトアウト実施期間：倫理委員会承認日～2021年3月31日まで  
対象調査期間：2000年1月1日～2020年8月31日まで  
ただし、対象となることを希望されないご連絡が2021年3月31日（オプトアウト実施期間終了日）以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。
- ② 今回の調査研究の対象は対象調査期間中に十二指腸乳頭部癌・腺腫で治療をされた患者さんのカルテ情報・試料等です。  
手術術式、FDG-PETの集積の値（SUV値）、治療前の腫瘍マーカー（CEA、CA19-9）、腫瘍サイズ、生存期間、病理組織学的診断、血液データ：血算、T-Bil, AST, ALT, BUN, Cr, CRP, Albuminを使って検討を行います。十二指腸乳頭部癌・腺腫においてFDG-PETのSUV値が予後とどう関わっているのか、考察します。  
また、病理組織切片を用いて、免疫組織学的評価を用いてグルコース取り込みに関わる蛋白（GLUT-1）、癌細胞の増殖マーカー（Ki67）のFDG集積に関与する因子の発現を評価します。既にあるデータを解析対象としますので、新たに追加で検査することはありません。

- ③ 群馬大学肝胆膵外科への試料・情報の提供

個人情報漏洩を防ぐため、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの

作成日：2020年12月9日（第1.0版）

暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

また、研究のために集めた情報は、群馬大学の研究責任者が責任をもって群馬大学外科学講座研究室のパソコンで保管します。データファイルおよびパソコン自体にパスワードを設定し、2030年3月31日に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄いたします。病理プレパラートは外科学講座研究室に2030年3月31日まで保管し、期限に粉碎して破棄を行います。切除標本は群馬大学病理部にて永年保管されます。

- ④ 通常の診療で得られたデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。
- ⑤ この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。
- ⑥ この調査研究は、群馬大学医学部附属病院肝胆膵外科の運営交付金または講座寄付金により行われます。また特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

#### ⑦ 研究組織

##### 研究代表施設

群馬大学医学部附属病院

職名：肝胆膵外科学 教授 氏名： 調 憲 連絡先： 027-220-8224

##### 分担施設

群馬県立がんセンター 持田泰 連絡先： 0276-38-0771

国立病院機構高崎総合医療センター 平井 圭太郎／田中 寛 連絡先： 027-322-5901

本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出来ますのでお申出下さい。

また、今回のデータ使用について同意をいただけない場合には、いつでも構いませんので、お手数ですが下記の連絡先まで連絡ください。その場合でも同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

#### 【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

高崎総合医療センター 外科 医師

研究責任者：平井 圭太郎／田中 寛

T E L : 027-322-5901(代) F A X : 027-327-1826(代)