

臨床研究に関する情報

我々は、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報と研究用に保管された検体を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号、令和5年3月27日一部改正）」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

[研究課題名]

胆道癌におけるCD73発現とその進行・予後との関連性、およびその生物学的背景メカニズムに関する後方視的研究

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院・病院長 渥美 達也

[研究代表者名・所属] 栗谷 将城（北海道大学病院 消化器内科 講師）

[共同研究機関名・研究責任者名・機関の長の氏名]

株式会社 biomy・小西哲平・小西哲平

[研究の目的]

CD73は、全身の正常な細胞の表面に存在する酵素として存在し、炎症を低減する働きが知られています。癌におけるCD73の役割は腫瘍の形成において重要であり、腫瘍増殖、腫瘍血管新生、細胞接着の減少、癌の悪性度の増加や免疫寛容に関係していることが動物実験において示されています。いくつかの癌種においては転移や予後不良に関わる因子としての意義が示されていますが、胆道癌の腫瘍内CD73発現に関する報告はわずかであり、癌の進展や治療効果との関連性は不明です。

CD73、およびそれに関わる分子や代謝の過程と胆道癌との関わりや予後について研究することで、将来の胆道癌治療法向上および診断に役立てることを目的としています。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

悪性肝門部胆管閉塞の患者さんで、2018年1月1日から2024年3月31日までの間に北海道大学病院 消化器内科において胆道癌（肝内胆管癌、肝外胆管癌、胆嚢癌、十二指腸乳頭部癌）と診断された18歳以上の方

○利用する検体：下記について利用させていただきます。こちらは同意を得て保管しているものです。

- ・内視鏡的逆行性胆管膵管造影（ERCP）あるいは超音波内視鏡下穿刺吸引法（EUS-FNA）を行った患者さんについては、保管されている胆道組織
- ・胆道癌切除を行った患者さんについては、保管されている胆道組織

2024年5月19日（第1.2版）

- ・採血を行った患者さんについては、保管されている血液
- ・内視鏡的精密検査を行った患者さんについては、保管されている胆汁や十二指腸液

○利用する情報：2024年3月31日までの以下について利用させていただきます。

年齢、性別、身体所見、病歴、診断名、治療内容、症状、全身状態、予後、飲酒歴、喫煙歴、アレルギー歴、家族歴、血液検査結果、病理診断結果、画像検査結果（超音波検査、CT検査、MRI検査など）

○送付方法：この研究は、上記の研究機関で実施します。上記の情報のうち、病理診断結果の一部については、AI画像解析のために、株式会社 biomy へ電子的配信で送付します。

[研究実施期間]

実施許可日（検体・情報の利用開始：2023年7月頃）～2026年12月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

*上記の研究に検体と情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[北海道大学病院（研究代表機関）の連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北14条西5丁目

北海道大学病院 消化器内科 担当医師 白鳥 翔也

電話 011-716-1161(内線 5918) FAX 011-706-7867

[当機関（共同研究機関）の連絡先・相談窓口]

住所：

機関名： 担当者：

E-mail: