

膵がんを含む膵腫瘍、膵炎のマイクロバイオーーム研究に対する  
ご協力のお願い

研究責任者 北郷 実  
外科学教室 准教授

(前文) この研究は、当院の倫理委員会によって、研究計画が審査されています。倫理委員会では、医学や薬学の専門家以外の委員も参加し、研究に参加される方の権利が守られているか、この研究が医学の発展に役立つか、倫理的・科学的に妥当な内容なのか等が検討されます。計画が適切であることが承認され、医学部長および病院長の許可を受けたのち、この研究を実施しています。研究に関わるすべての担当者は、参加された方の人権・プライバシーの保護に十分に配慮して業務を実施いたします。

## 1 研究目的

膵がんの発症リスク因子は非常に多くのものが指摘されています。

近年、がんの発症と「炎症」や「炎症を引き起こす感染症」が原因になることが知られてきました。細菌だけでなく、カビの一種である真菌や、ウイルス、寄生虫、といった微生物全体ががん化に影響を及ぼすのではないかと示唆されています。代表的なものが、「胃がんとピロリ菌」や「肝臓がんと肝炎ウイルス」です。これらは、がんの早期発見だけではなく、治療薬（抗微生物物質）が開発されたことで、予防にも繋がっています。このような事例を踏まえて、予後不良な膵がんに関与する微生物を網羅的に（細菌からウイルスまで幅広く）調べられる技術を得ることができました。

そこで本研究では、膵がん・膵腫瘍・膵炎患者さんを対象に研究を組ませていただき、膵腫瘍と関連の深い微生物の解明や、微生物による腫瘍メカニズムの解明を目的としたいと思います。

## 2 研究協力の任意性と撤回の自由

本研究に参加されるかどうかは、あなたの自由であり、たとえお断りになっても今後の診断・治療に不都合が生じることはありません。また、本試験への参加に同意した後であっても、たとえ研究が始まっていた場合でも、いつでも同意を取り下げることができます。いつ同意を取り下げられても、あなたのこれからの診断・治療に差し支えることは一切ありません。

### 3 研究方法・研究協力事項

●研究実施期間：研究実施許可日（通知書発行日）より西暦 2027 年 3 月 31 日までを研究期間とします。

●研究方法：あなたから新たに採取する検体はありません。現在までに当科の研究である、「肝胆膵領域腫瘍の遺伝子発現解析と生物学的特性の検討およびバイオマーカーの検索」研究で採取させていただいた、血液検体や腫瘍組織等の残余検体を利用させていただきます。

●研究協力事項：

この研究への参加に同意いただけた場合にご協力をお願いすることは次の 2 点です。

① 同意文書に署名し提出していただくこと。

② 既に取りらせていただいた血液検体や組織検体等の残余検体を、診療録の情報と合わせて研究結果の分析に利用させていただくこと。

### 4 研究対象者にもたらされる利益および不利益

現時点であなたへの直接の利益はございません。検体の利用・詳細な診療情報収集の際には、プライバシーを厳重に管理し個人情報の保護につとめます。

### 5 個人情報の保護

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された検体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外部に漏れることはありません。

また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、倫理委員会などが、あなたのカルテや研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には、記録内容を外部に漏らさないことが法律などで義務付けられているため、あなたの個人情報は守られます。

この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、あなたの名前など個人情報に関することが外部に漏れることはありません。

### 6 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法

希望があれば、あなたはこの研究の研究計画書の内容および研究の方法に関する資料を他の研究対象者などの 個人情報等の保護および研究の独創性確保に支障のない範囲で入手または閲覧することができます。下記問い合わせ先または主治医にご相談下さい。また研究実施情報に関しては下記慶應義塾大学医学部外科学教室 ホームページに掲示しています。

(<http://www.keio-hppts.jp/strength/ongoing-clinical-trials.html>)

### 7 協力者本人の結果の開示

本研究で解析する検体からのメタゲノム解析で得られた結果は、研究目的のためだけの参考試料として利用するため、生殖細胞系列変異遺伝子の情報を解釈することはありません。そのため、あなたやあなたのご家族に結果を開示することはありません。

## 8 研究成果の公表

あなたの協力によって得られた研究の成果は、あなたの氏名などと個人を特定する情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌およびデータベース上で公に発表されます。

## 9 研究から生じる知的財産権の帰属

この研究から成果が得られ、新たな知的財産権などが生じる可能性があります。その権利は研究機関・共同研究機関および研究遂行者などに帰属し、患者さんには帰属しません。また、その特許権などをもとにして経済的利益が生ずる場合がありますが、患者さんにおいてはこれについても権利は生じません。

## 10 研究終了後の試料取扱の方針

ご提供いただいた試料・データに関しては、同意していただければ本研究終了後も、将来の研究のための貴重な資源として保存させていただきたいと思っております。その際の新たな研究内容に関しては、改めて当院倫理委員会の承認を得て行うものとします。

## 11 費用負担および利益相反に関する事項

この研究に関する費用は、本研究の主となる経費はメタゲノム解析に伴う費用です。1検体につき約3-4万円程度必要と考えています。現在当教室における研究費用に加えて、公的資金申請も行っていますので、あなたの経済上の負担はありません。また、開示すべき利益相反はございません。

## 12 問い合わせ先

この研究について何かお聞きになりたいことがありましたら、いつでもご遠慮なく下記までお問い合わせください。

研究責任者/実務責任者  
慶應義塾大学医学部外科学教室（一般・消化器）  
北郷 実  
住所：〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35 番地  
電話：03-5363-3802（直通）  
時間：平日 9 時～17 時