

「情報公開文書」

単施設研究用

研究課題名：「がん疾患における血清総 IgG4/IgG および抗スパイク特異的 IgG4/IgG の臨床的意義」

1. 研究の対象

2018年1月1日から2024年12月31日までに当院でがんと診断された方、あるいは精査目的にIgG、IgG4項目を含む血液検査を受けた方

2. 研究目的・方法

本研究では、血清中の総IgG4/IgGおよび余剰血液検体を用いて抗スパイク特異的IgG4/IgG抗体を測定し、がん疾患の臨床経過に及ぼす影響の有無について調査します。必要に応じて既存の組織検体に対して特殊染色を行い検討します。また、対象期間内の病歴を調査し、臨床経過への影響を解析します。この研究により、血清総IgG4/IgGおよびスパイク特異的IgG4/IgGのがん疾患の臨床経過に対する影響が明らかとなり、今後の診断および治療に寄与することが期待されます。

3. 研究期間

倫理委員会承認日～2024年12月31日です。

4. 研究開始の予定日（研究のために情報を利用開始する予定日）

2023年10月12日(最初の公開時点の利用開始日)

今回新たに利用を開始する項目(赤字)：2024年4月16日

4. 研究に用いる試料・情報の項目および取得の方法

本研究では、通常診療内で提出された血清総IgG、IgG4含む血液検体の余剰血清を使用して、抗スパイク特異的IgG抗体およびそのサブクラス(IgG1、IgG2、IgG3、IgG4)をELISA法で測定します。また既に保存されている組織検体に対してIgG、IgG4等の特殊染色を行います。保存されている余剰血清と組織検体は新たに人体から取得する試料ではなく、既存の試料・情報を用いて行い、臨床経過への影響を検討します。その検討に必要な患者情報は、年齢、性別、生年月、診断時年齢、**既往歴、服薬歴、併存疾患の有無**、A.受診動機(検診、症状の有無、他疾患スクリーニング中の発見)、受診時の画像診断、血液検査(**末梢血、凝固機能および肝機能、腎機能、膵酵素、腫瘍マーカー、抗核抗体、IgG、IgG4等**)、症状、mRNAワクチン接種回数、新型コロナウイルス感染歴、B.診断に用いた画像診断(US、CT、MRI、EUS、EUS-FNA、ERCP、FDG-PET)とその画像所

見、C.病理診断（切除標本、もしくはEUS-FNAおよび生検検体）、切除標本に関しては進展度診断、D.治療(手術、化学療法など)、E.予後です。

6. 外部への試料・情報の提供

データの管理は匿名化した後、オフラインのPCで厳重に管理します。

外部への情報提供は行いません。

研究結果を公表する場合には、国際・国内学会・研究会および論文発表等を通じて行うことを検討しますが、この際、個人が識別できる情報は発表内容に含まれません。

7. 研究組織

宮城県立がんセンター 消化器内科

研究代表者

虻江 誠

宮城県立がんセンター 消化器内科 医療部長

〒981-1293 宮城県名取市愛島塩手字野田山47の1

TEL: 022-384-3151

研究分担者等の氏名

(1) 研究分担者

宮城県立がんセンター 消化器内科 医長 太田健介

研究事務局

虻江 誠

宮城県立がんセンター 消化器内科 医療部長

〒981-1293 宮城県名取市愛島塩手字野田山47の1

TEL: 022-384-3151

8. お問い合わせ先

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、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、下記の連絡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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

宮城県立がんセンター治験・臨床研究管理室 倫理審査委員会担当

〒981-1293 宮城県名取市愛島塩手字野田山47の1

TEL 022-384-3151 (代表) (内線 974)

研究責任者:

宮城県立がんセンター 消化器内科 虻江 誠

改定履歴

第1版 2023年9月2日 倫理委員会提出

第2版 2023年10月20日 変更申請 (研究分担者追加等)

第3版 2024年3月7日 変更申請 (研究対象期間変更、組織検査等)

第4版 2024年4月8日 変更申請 (情報項目の追加)