

2013年4月1日～2018年3月31日の間に 当科において膵癌の治療を受けられた方 およびそのご家族の方へ

—「膵癌における **Acinar to Ductal Metaplasia** の役割解明」へご協力のお願—

研究機関名 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科
研究機関長 大塚 愛二

研究責任者 岡山大学医歯薬学総合研究科 ぐらしき総合診療医学教育講座 助教 赤穂宗一郎
研究分担者 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 消化器・肝臓内科学 教授 岡田裕之
岡山大学 医学部医学科 客員研究員 能祖一裕
岡山大学病院 光学医療診療部 准教授 加藤博也
岡山大学病院 光学医療診療部 助教 衣笠秀明
岡山大学病院 消化器内科 医員 山本峻平

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

日本での膵臓癌新規患者は年間 40000 人に上りその数は年々増加の一途をたどっています。予防や治療に対してのターゲットが早急に求められており日々研究が進んでいます。近年、膵癌では Acinar to Ductal Metaplasia(ADM) という現象が注目されています。ADM は体内の炎症反応により膵臓内にある膵腺房細胞が前癌病変である腺管類似細胞に形質転換する現象です。ADM の重要性は膵癌発生と膵癌進展の両者で報告されています。膵癌発生では、ADM に Kras 変異という遺伝子変異が加わることで、腺管類似細胞から低悪性度の膵上皮内腫瘍性病変 (PanIN1A・PanIN1B・PanIN2) が形成され、さらに TP53・SMAD4・CDKN2A などの膵癌への進展に必要な遺伝子変異が加わることで、膵臓癌へと移行するとされています⁽¹⁾。膵癌進展では、膵癌周囲に存在する ADM が TGF α という因子を介して局所進展に寄与すると報告があります⁽²⁾。また、ADM は膵癌遠隔転移を来す Epithelial-to-Mesenchymal Transition(EMT) に関わる遺伝子発現が上昇している報告もあり、膵癌遠隔転移の関係を示唆していると考えています。本研究では、膵癌術後標本情報より、膵癌組織中の ADM の存在がどのように術後の癌再発と関係があるかを詳細に調べます。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

研究成果により膵癌術後の早期再発予測が可能となり、将来の医療の進歩に貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2013年4月1日～2018年12月31日の間に岡山大学病院において膵癌の治療を受けられた方 100名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2020年12月31日

3) 研究方法

2013年4月1日より2018年3月31日までに当院で手術による治療を行った膵癌患者さんを対象として、術後病理標本情報と診療情報を元に、病変の中にある Acinar to Ductal Metaplasia (ADM)の有無と術後無再発生存期間を患者さんのデータを含め比較することで、膵癌患者さんにおける早期再発リスクを検討させていただきます。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・年齢、性別、診断名、既往歴、家族歴、生活歴、合併症、病期、治療日、後治療法、転帰、予後
- ・血液検査や画像検査、病理診断などの検査データ

5) 外部への情報の提供

本研究では外部への情報提供はいたしません。

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院消化器内科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にします。結果を学術集会や論文として発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたにご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2020年12月1日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様が不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

所属：岡山大学医歯薬学総合研究科 ぐらしき総合診療医学教育講座

氏名：赤穂 宗一郎

連絡先：086-235-7219 (Tel：平日日中)

086-235-6724 (Tel：夜間休日)

086-225-5991 (FAX)