

2010年4月1日～2020年12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

—「膵癌の発生起源にもとづいたバイオマーカーの探索」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学医歯薬学総合研究科 暮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

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るおり、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、膵癌の発生起源が注目されています。以前膵癌は膵管細胞から発生すると考えられていましたが、近年になり膵腺房細胞からも発癌することがわかりだしています。膵腺房細胞はEGFR、TNF α 、炎症性Cytokineにより腺管類似細胞(Ductal like cell)に形質転換する。そこにKas変異が加わることでDuctal like cellからPanIN1A・PanIN1B・PanIN2が形成され、さらにTP53・SMAD4・CDKN2Aなどの膵癌に重要な遺伝子に変異が加わることで膵癌になるとされています⁽¹⁾。マウスを用いた研究では正常な膵腺管細胞もしくは膵腺房細胞に膵癌に重要なKras・TP53遺伝子の変異を人工的に起こすと、いずれの細胞からも膵癌を発生することがわかっています。しかし、実際の臨床現場では個々の膵癌が膵腺管細胞と膵腺房細胞のどちらを起源にした癌であるかを決定する因子はまだ分かっていません。

本研究では、当院で治療を受けられた膵癌患者様の手術病理標本や余剰保存検体を用いて膵癌の発生起源にもとづいて分類しそれぞれの悪性度を調べることが目的です。

2) 研究対象者

2010年4月1日～2020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。

3) 研究期間

倫理委員会承認後～2025年3月31日

4) 研究方法

2010年4月1日～2020年12月31日の間に当院において膵癌治療を受けられた患者様で、研究者が診療情報をもとに治療前後のデータを選び、保存検体で遺伝子発現に関する分析を行い、膵癌の発生起源による悪性度の違いについて調べます。

5) 使用する試料

この研究に使用する試料として、すでに保存されている治療開始前の診断に用いた検査の残余検体・診療で用いた手術病理標本の残余検体を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。

6) 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

7) 外部への試料・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。

8) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・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、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・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。

9) 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、あなたの試料・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、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にご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：〒700-8558 岡山市北区鹿田町 2-5-1

086-235-7219