

マルチサンプリング解析による IPMN の進展機序の解明

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野では、現在膵管内乳頭粘液性腫瘍（Intraductal Papillary Mucinous Neoplasm：IPMN）術後の患者さんを対象として、IPMN の進展に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2031 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

IPMN は粘液を産生する腫瘍細胞が膵管内に乳頭状に増殖し、膵管拡張をきたす腫瘍です。一般に、細胞の異形度が高度になるほど悪性化のリスクが高くなりますが、IPMN は軽度異形成 (Low grade dysplasia：LDG) から高度異形成 (High grade dysplasia：HGD)、更には浸潤癌 (invasive carcinoma) へと緩徐に進展することが知られています。また、膵臓内で IPMN とは別の部位に膵癌を発症することも知られており、注意深い経過観察を要する疾患です。

過去の研究から、いくつかの IPMN の遺伝子変異がわかってきましたが、IPMN の進展に関与する遺伝子変異の機序や働きはいまだに解明されていません。

今回、IPMN の切除術を受けた患者さんの切除標本から IPMN 組織と正常膵組織を採取して、網羅的に遺伝子解析を行い、正常組織と IPMN 組織を比較検討することで IPMN における遺伝子変異の発見や働きを解明することを目的とします。

3. 研究の対象者について

本研究は、1995 年 1 月から 2018 年 1 月までに当院で IPMN に対して膵臓切除手術を受けられた方のうち、46 名を対象とします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

対象となる患者に対して、電子カルテより以下の情報を取得します。また当研究室で保管されている切除組織から、病変部分、正常部分より数か所取り出し、遺伝子 (DNA および RNA) を抽出します。東京大学医科学研究所ヒトゲノム解析センターへ研究対象者の抽出した DNA および RNA を郵送にて送付し、遺伝子変異について詳しい解析を行い、IPMN がどのように進行するかを解明します。

他機関への DNA および RNA の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

[カルテより取得する情報]

年齢、性別、身長、体重、既往歴、生活歴、家族歴、病歴に関する情報、採血データ、病理検査結果、
予後

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を希望されない場合でも、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。その場合は、収集された情報などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の切除組織、カルテの情報等をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院麻酔・蘇生学分野・教授・山浦健の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

研究対象者の切除組織から抽出した DNA および RNA を東京大学医科学研究所ヒトゲノム解析センターゲノム医科学分野へ郵送する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

7. 試料や情報の保管等について

[試料について]

この研究において得られた研究対象者の切除組織等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野において九州大学大学院医学研究院麻酔・蘇生学分野・教授・山浦健の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野において九州大学大学院医学研究院麻酔・蘇生学分野・教授・山浦健の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、文部科学省科学研究費でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は文部科学省科学研究費でまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

なお、遺伝子解析データを、公的データベース（DDBJ, <https://www.ddbj.nig.ac.jp/index.html>）へ登録することがあります。公的データベースを通じてデータは共有され、民間企業を含む国内外の研究者に利用される可能性があります。匿名化されたデータであるため、患者さん個人を特定する情報が公開されることはございません。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

1.3. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学大学院医学研究院 臨床・腫瘍外科学分野 九州大学病院 胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科	
研究責任者 (研究代表者)	九州大学病院 胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科 助教 井手野 昇	
研究分担者	九州大学病院 光学医療診療部 准教授 仲田 興平 九州大学病院 胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科 講師 池永 直樹 九州大学病院 胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科 助教 阿部 俊也 九州大学大学院医学系学府 臨床・腫瘍外科学分野 大学院生 荒木 大幸 九州大学大学院医学系学府 臨床・腫瘍外科学分野 大学院生 宇都宮 貴史 九州大学大学院医学系学府 臨床・腫瘍外科学分野 大学院生 重松 慶一 九州大学大学院医学研究院 形態機能病理学分野 教授 小田 義直 九州大学大学院医学研究院 形態機能病理学分野 助教 山本 猛雄	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	東京大学医科学研究所ヒトゲノム解析センター ゲノム医科学分野 教授 柴田 龍弘	解析

1.4. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院 胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科 助教 井手野 昇 連絡先：〔TEL〕 092-642-5441 (内線 2892) 〔FAX〕 092-642-5457 メールアドレス：ideno.noboru.033@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	---

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長