情報公開用「患者さんへのお願い」
令和８年４月１日

# 膵切除術後の糖尿病の発症機序に関する前向き観察研究（M2000-1890（旧：1890））に参加されたみなさまへ
# ～臨床研究「部分膵切除術にて摘出された膵臓組織のオミクス解析」における検体二次利用に関する説明書～

当院では肝胆膵外科で膵臓の部分切除術を受けた患者さんを対象に、手術の術式と術後の糖尿病発症の関連に関する研究（膵切除術後の糖尿病の発症機序に関する前向き観察研究）を行っていました。この研究は既に終了しておりますが、この度、医学部倫理審査委員会承認を得て、「部分膵切除術にて摘出された膵臓組織のオミクス解析」として研究活動を再開することになりました。本研究の概要、目的については下記の通りです。当院に存在する診療情報を利用するにあたり、直接患者さんひとりひとりから同意をいただくということはいたしませんが、本研究に参加したくない（検体および資料を研究目的に利用されることを望まない）場合や参加のとり止めを希望される場合は、お手数をおかけしますが、下記の問い合わせ先へご連絡下さいますようお願い申し上げます。研究不参加あるいは取り止めの申し出があった場合であっても、今後、来院する場合に診療上の不利益はございません。また、疑問に思われる点やご質問などがございましたら、どうぞ遠慮なくお尋ね下さい。

## (1) 研究の概要について

承認番号：第 M2022-029 番
研究期間：医学部倫理審査委員会承認後から 西暦 2028 年 3 月 3 1 日
研究責任者：所属機関名：東京科学大学大学院 所属：医歯学総合研究科
部署：分子内分泌代謝学分野 役職：教授 氏名：山田 哲也

## (2) 研究の意義・目的について

インスリン産生臓器である膵臓の手術後に糖尿病を新規に発症する、または耐糖能が悪化することが知られていますが、その正確な発症率や予測因子については明らかではありません。糖尿病が発症する前から膵臓のβ細胞機能は低下する事が知られているので、手術の際に得られる膵臓の組織学的所見は、術後の耐糖能の予測因子になり得ると考えられます。しかし、ヒト膵臓は検体を得ることが困難な臓器の１つであり、また摘出手術を受ける際の原疾患としては癌や慢性膵炎が多く、正常な膵組織を得ることは非常に困難である故に、膵切除後に糖尿病を発症する患者の膵臓でどのような変化が生じているかは、詳細に解明されていません。従って、ヒトの切除された膵臓の正常部分において、遺伝子の欠失や変異、タンパク質・代謝産物情報を含めた統合的なオミクス解析により得られた情報と膵切除後の糖尿病発症との関連を検討することは、有用であると考えられます。本研究では、膵臓組織の遺伝子やタンパク質等の発現が、術後糖尿病発症の予測因子となるかを検討することを目的としています。

## (3) 研究の方法について

膵切除術後の糖尿病の発症機序に関する前向き観察研究（M2000-1890（旧：1890））でご同意いただき、東京医科歯科大学（現：東京科学大学）糖尿病・内分泌・代謝内科と肝胆膵外科あるいは病理部に提供いただいた検体試料を利用いたします。これらの試料から遺伝子やタンパク質や代謝産物を抽出し、個人情報を伏せた形で本学分子内分泌代謝

学分野あるいは九州大学大学院病態制御内科学分野で遺伝子・タンパク質・代謝産物の発現量解析を行います。解析結果は、匿名化された診療情報と照合して、糖尿病発症の予測因子を探索します。

## (4) 予測される結果（利益・不利益）について

本研究への参加により個人的に利益を受けることはありません。本研究は、疾患の治療のため必要な手術療法時に得られた手術標本と、通常診療下の診療情報のみを用いる研究であることから、本研究によって不利益が及ぶことはありません。また、本研究では多くの方々を対象として、集団として分析を行うので、研究成果を公表する際には、個人が特定されることはなく、プライバシー等で個人的に不利益を受ける可能性はありません。研究への参加を望まない場合はいつでも同意を撤回することができます。

## (5) 個人情報の保護について

臨床検体を用いた研究結果および 診療 情報は、個人情報として 匿名化して扱い 、第三者に公表されることはありません。

## (6) 研究成果の公表について

本研究成果は、提供者本人やその家族の氏名などが明らかにならないようにした上で、国内外の学会発表や学術雑誌およびデータベース上等で公に発表される予定です。

## (7) 解析結果のお知らせについて

本研究は、遺伝性疾患の診断目的のゲノム解析ではありません。得られる結果は、技術の不確実さ、膨大な遺伝子・タンパク質等解析結果の説明・解釈の難しさを考慮し、個別の結果説明はおこないません。

## (8) 費用について

本研究の経費はすべて研究費で賄われます。本研究への参加謝礼はありません。

## (9) 問い合わせ等の連絡先：

東京科学大学病院　糖尿病・内分泌・代謝内科　教授　山田　哲也
〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45 電話： 03-5803-5216（ダイヤルイン）（平日 9：00-17:00）
苦情窓口：東京科学大学医学部総務係 03-5803-5096 （対応可能時間帯 平日 9:00-17:00）

九州大学病院　内分泌代謝・糖尿病内科　助教　宮地　康高
〒812-8582 福岡県福岡市東区馬出 3-1-1 電話： 092-642-5284