

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
にご参加頂いたみなさまへ

～手術実施の際の膵臓検体の二次利用に関する説明書～

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では2014年9月22日から、東京医科歯科大学(現東京科学大学)肝胆膵外科にて膵臓手術を予定している患者さんを対象に、患者さんの術後の耐糖能(糖尿病を発症するかどうか)の推移および腸管内分泌機能や腸内細菌叢、膵組織検査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」(承認番号M2000-1890(旧:1890)):以下「膵臓研究」)を行って参りました。ご参加いただきました患者様には御礼を申し上げます。ご参加いただきありがとうございました。

この度、東京科学大学医学部倫理審査委員会承認を得て、術後の糖尿病発症の有無を外来にて観察させていただき長期追跡調査と、また保存されている各患者さんの膵臓ブロックを使用して、膵臓の遺伝子発現を九州大学大学院医学研究院 病態制御内科学(第三内科)にて検討することといたしました。この新たな検討は、「部分膵切除術にて摘出された膵臓組織のオミクス解析」として東京科学大学医学部倫理審査委員会承認を得ました。

検体および診療録などすでに存在する試料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事はいたしません。本研究に参加したくない(検体および試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。

【研究の概要について】

研究課題名：「部分膵切除術にて摘出された膵臓組織のオミクス解析」

承認番号：第M2022-029番

研究期間：研究実施許可日から西暦2028年3月31日

研究責任者：東京科学大学 分子内分泌代謝学分野 山田哲也

【研究の意義・必要性・目的】

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。手術前後の内分泌学的検査、膵組織検査および腸内

細菌叢で術後の耐糖能悪化を予測できるかを検討した報告はなく、検討する必要があります。膵臓手術の方式によっては、腸管内分泌細胞を一部切除するため、インクレチンなどのインスリン分泌に関係する腸管ホルモンの動態が変化し、また腸内細菌叢の変化が糖代謝に影響する可能性があります、その病態は不明です。膵臓組織においては、糖尿病を発症する以前より、膵島というインスリンなどの血糖制御ホルモンの分泌動態が変化することが知られておりますが、ヒトの膵臓は検体を採取しにくいという特性上、この点における検討が現時点では不十分であり、手術による膵臓検体中の膵島において、インスリン分泌に係る遺伝子の発現量や、それに伴ったタンパク質・代謝産物の変化の違いを調べ、術後の糖尿病発症との関連を明らかにすることは、術後耐糖能の予測だけでなく、糖尿病発症の前段階における膵臓β細胞の変化を明らかにする意味でも重要であると考えられます。

【研究の方法】

・術後の糖尿病発症の有無を外来にて観察させていただき長期追跡調査は、通常 **東京科学大学** 糖尿病内分泌代謝内科の外来通院における採血のデータ(血糖値・HbA1c)を収集いたします。最大で術後10年間の間のデータを調査収集します。

・「膵臓研究」にてご同意いただき、**東京科学大学** 糖尿病・内分泌・代謝内科に提供いただいた検体試料を利用させていただきます。これらの試料を九州大学大学院医学研究院 病態制御内科学(第三内科)に、個人情報伏せの形で供出し、膵島の遺伝子の変異や遺伝子発現量、それに伴ったタンパク質・代謝産物の変化の違いを調べます。本研究は膵臓の所見と術後の糖尿病発症の機序を調べる研究であり遺伝性疾患の診断を目的としたゲノム解析ではありません。

【試料等の保管と、他の研究への利用について】

患者さんの膵臓手術標本は研究期間終了まで、本研究に用いた情報については本学で定めた10年間まで **東京科学大学** 糖尿病内分泌代謝内科研究室・九州大学大学院医学研究院 病態制御内科学(第三内科)にて厳重に保管し、本研究のためだけに用いさせていただきます。研究室は常に施錠しておりますし、冷凍庫などにも鍵をつけ、検体管理を厳重にするように手配してあります。当科ホームページにてポスター掲示を行いますので、撤回意思がある場合は下記連絡先までお申し出ください。また、いずれの場合にも研究協力の意思を撤回された場合にはその時点で検体は破棄とし、診療情報は復元不可能な状態にして破棄し、研究に用いることはありません。

【予測される結果（利益・不利益）について】

本研究に参加することにより、患者さんが個人的に受ける利益はありません。しかし、本研究によって解明された成果を社会へ還元することができれば、将来、新しい知見にもとづく病気の予防や治療の恩恵を受けることができます。一方、この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、したがって個人的に不利益を被ることはありません。

【研究協力の任意性と撤回の自由について】

この研究に協力するかどうかは、あなたの自由意思で決定して下さい。無理なお願いはいたしません。また、同意しなくても、あなたの不利益になるようなことはありません。また一旦ご承諾いただいた後でも、研究協力の意思は、研究結果の発表前までは撤回可能です。その場合、検体は破棄とし、研究に用いることはありません。

【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研究に際してあなたのカルテを参照して得られた診療情報および検査結果は、個人情報として他の人に漏れないように慎重に取り扱い、第三者に公表されることはありません。提供された臨床検体は固有の番号を付け匿名化して保存します。患者と固有番号の対応表は当科で厳重に管理します。当研究で得られた遺伝情報に関しても、個人情報として他の人に漏れないように本学糖尿病内分泌代謝内科において慎重に保存・取り扱いを行い、第三者に漏洩または公表されることはありません。また、得られた結果の不確実性、結果説明の繁雑性、生殖細胞系列の遺伝子変異・多型が見つかったとしても大多数は臨床的意義が未確立である点を考慮し、基本的に患者様に個別に結果開示はおこないません。

【研究成果の公表について】

提供いただきました検体より得られた研究成果は、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で公に発表されることがあります。将来、本研究により新発見が得られた場合、研究の成果が特許権等の知的財産権を生み出す可能性がありますますが、その場合、権利は東京科学大学に帰属します。

【費用について】

本研究にかかる経費はすべて研究費で支払われ、あなた自身の負担はありません。

ん。なお、本研究に参加することに対する謝礼はありません。

【研究資金および利益相反について】

本研究は共同研究者である小川佳宏宛の寄附金を用いて行われています。この寄付金は九州大学大学院医学研究院 病態制御内科学（第三内科）に対するものです。本研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。なお、利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われなかったのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

【問い合わせ等の連絡先】

研究者連絡先：東京科学大学病院 糖尿病・内分泌・代謝内科

助教 村上正憲

〒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）

研究者連絡先：九州大学大学院医学研究院病態制御内科学（第三内科）

特任助教 宮地康高

〒812-8582 福岡県福岡市東区馬出 3-1-1 電話：092-642-5284

苦情窓口：東京科学大学 研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ

03-5803-4547（対応可能時間帯 平日 9:00-17:00）