

胆膵悪性腫瘍・神経内分泌腫瘍におけるがんゲノムプロファイリング検査についての検討

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。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院肝臓・膵臓・胆道内科では、胆膵悪性腫瘍・神経内分泌腫瘍におけるがんゲノムプロファイリング検査についての「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臨床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2029年7月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

近年のがん治療では、「すべての人に同じ治療」ではなく、「その人のがんの性質に合った治療」を選ぶことがとても大切になってきています。特に、胆道・膵臓の悪性腫瘍や神経内分泌腫瘍では治療が難しく、標準的な薬が効きにくいことも多いため、より個別化された治療の必要性が高まっています。がんゲノムプロファイリング検査（CGP検査）では、がん細胞の遺伝子を詳しく調べることで、そのがんにあった薬があるかどうかを調べます。その情報をもとに治療を受けた患者さんは受けなかった患者さんよりも長く生きられたという報告もあります。

日本でもこのような遺伝子検査は保険で受けられるようになりましたが、胆道・膵臓の悪性腫瘍や神経内分泌腫瘍の患者さんでは、検査の結果をもとに実際に治療に結びついているケースはまだ少ないのが現状です。その理由には、検査を受けるタイミングが遅かったり、医療現場で情報が十分に活かされていなかったり、治験や薬の使える環境が限られているといった課題があります。

私たちは今回、当院でCGP検査を受けた胆道・膵臓の悪性腫瘍や神経内分泌腫瘍の患者さんのデータをもとに、どのような遺伝子の変化が見つかり、それが実際の治療にどう結びついたのかを調べています。特に、これまでの治療が効かなくなった患者さんにとって、この検査が新たな治療の道を開く手がかりになるかどうかを明らかにしたいと考えています。

3. 研究の対象者について

九州大学病院肝臓・膵臓・胆道内科において、2019年6月1日から2025年7月31日までに診療を受けた胆膵悪性疾患症例・神経内分泌腫瘍症例の患者さん250名を対象にします。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

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。取得した情報の関係性を分析し、胆膵悪性腫瘍症例・神経内分泌腫瘍の患者さんにおけるCGP検査結果を解析します。また、その結果と治療効果や予後との相関を明らかにします。

[取得する情報]

年齢、性別、身長、体重、既往歴、家族歴、疾患名、病変の部位、手術内容と再発の有無
薬物・放射線治療の有無、薬物・放射線治療の内容（薬剤投与量・放射線治療内容・治療期間・治療効果）、生存期間

血液検査結果（白血球数、ヘモグロビン、血小板数、総蛋白、アルブミン、T-Bil、D-Bil、AST、ALT、AMY、リパーゼ、血糖、HbA1c、CEA、CA19-9、SPAN-1、DUPAN-2、インスリン、ガストリン、グルカゴン、VIP、ソマトスタチン、ACTH、コルチゾール、クロモグラニン A、NSE、proGRP、GH、Ca、iPTH）、病理細胞学的・組織学的所見

画像検査結果（US、CT、MRI、内視鏡検査画像（上下部消化管内視鏡、EUS、ERCP）、FDG-PET/CT、ソマトスタチンシンチグラフィ）

CGP 検査結果

[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、研究への参加を撤回されても、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

研究対象者のカルテの情報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病態制御内科学分野内のインターネットに接続されてい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病態制御内科学分野・教授・小川 佳宏の責任の下、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。

7. 試料や情報の保管等について

[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、九州大学九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野において同分野教授の小川 佳宏の責任の下、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講座寄附金でまかなわれます。

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九州大学病態制御内科の講座寄附金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。

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。

13. 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	九州大学病院 肝臓・膵臓・胆道内科 九州大学大学院医学研究院 病態制御内科学分野
研究責任者	九州大学病院肝臓・膵臓・胆道内科 講師 藤森 尚

研究分担者	九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野・教授・小川 佳宏 九州大学病院肝臓・膵臓・胆道内科 助教 植田 圭二郎 九州大学病院肝臓・膵臓・胆道内科 特任助教 村上 正俊 九州大学病院肝臓・膵臓・胆道内科 特任助教 松本 一秀 九州大学大学院医学系学府・病態制御内科学分野・大学院生・大野彰久 九州大学大学院医学系学府・病態制御内科学分野・大学院生・梯祥太郎 九州大学大学院医学系学府・病態制御内科学分野・大学院生・上田孝洋
-------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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：九州大学病院肝臓・膵臓・胆道内科 助教 植田 圭二郎 連絡先：〔TEL〕 092-642-5285 (内線 5285) 〔FAX〕 092-642-5287 メールアドレス：ueda.keijiro.547@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 中村 雅史