

早期ステージ膵臓がんにおけるゲノム解析による新規分子診療標的の同定
(後方視探索的多施設共同研究)

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。その一つとして、九州大学病院臨床・腫瘍外科では、現在膵癌の患者さんを対象として、早期ステージ膵癌の発生に関わる遺伝子に関する「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、2027年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

本研究では、早期の膵がんやその再発例の手術で得られた検体を詳しく調べ、膵がんがどのように発生・進行するのかを分子レベルで明らかにすることを目指しています。これにより、より早い段階でがんを見つけ出し、効果的な治療につなげる新しい方法の開発が期待されます。

膵がんは日本で死亡率が高いがんの一つで、早期に見つかれば治る可能性が高いものの、現状では早期発見が難しく、多くの方が進行してから診断されています。本研究では、全国の医療機関と協力し、希少な早期膵がんの検体を集めて遺伝子やタンパク質などを網羅的に解析します。

この研究から得られる知見は、超早期で膵がんを発見する検査法の開発や、再発を予測・防止する新しい指標の発見につながると期待されています。

3. 研究の対象者について

2006年1月1日から2022年11月30日までに九州大学病院臨床・腫瘍外科において手術で切除された早期ステージ膵癌及び早期ステージ膵癌の再発があった患者さんで、登録時の年齢が20歳以上の方13名が対象です。

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。また、保管されている組織検体を用いて、ゲノム遺伝子解析を行います。測定結果と取得した情報の関係性を分析し、早期ステージ膵臓がん及びその再発に特徴的な遺伝子異常を解明し、膵臓がんが発生・進行する機序を明らかにし、膵臓がんの早期診断に有用な分子(遺伝子)を明らかにします。

[取得する情報]

年齢、性別、生年月日、診断時年齢、膵癌発症の危険因子

- 受診動機(検診、症状の有無、他疾患スクリーニング中の発見)、受診時の画像診断、血液検査(アミラーゼ、CEA、CA19-9)、症状
- 診断に用いた画像診断(US、CT、MRI、EUS、EUS-FNA、ERCP、FDG-PET)とその画像所見
- 病理診断、病巣の範囲、大きさ
- 予後。

研究許可日以降に東北大学へ研究対象者の試料・情報を郵送し、詳しい解析を行う予定です。

他機関への試料・情報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。

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くても、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

研究対象者の病理組織、測定結果、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臨床・腫瘍外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臨床・腫瘍外学分野・教授・中村 雅史の責任の下、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。

研究対象者の病理組織、測定結果、カルテの情報を東北大学へ郵送する際には、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病理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、東北大学大学院医学系研究科 病態病理学分野において同分野教授・古川 徹の責任の下、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・腫瘍外学分野において同分野教授・中村 雅史の責任の下、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、東北大学病態病理学研究助成金、世界トップレベル研究拠点（未来型医療）研究資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東北大学病態病理学研究助成金、世界トップレベル研究拠点（未来型医療）研究資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下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。

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。

また、九州大学では、あなたやその家族が、病気のことや遺伝子解析研究に対して不安に思うことや相談したいことがある場合に備えて、遺伝カウンセリング体制を整えています。相談をご希望の場合は、担当医師あるいは説明担当者へ申し出てください。

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 [研究計画書 1. 実施体制、別添：実施体制一覧]

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科 九州大学大学院医学研究院 臨床・腫瘍外科学分野	
研究責任者	九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野 教授 中村 雅史	
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 井手野 昇 九州大学病院・消化管外科（1） 助教 渡邊 雄介 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	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	① 東北大学大学院医学系研究科 病態病理学分野 教授 古川 徹	試料・情報の収集 データ解析・論文作成
	② JA尾道総合病院消化器内科 部長 花田 敬士	試料・情報の収集
	③ 愛知県がんセンター消化器外科 部長 清水 泰博	試料・情報の収集
	④ 手稲溪仁会病院消化器内科 顧問 真口 宏介	試料・情報の収集
	⑤ 福岡大学筑紫病院消化器内科 教授 植木 敏晴	試料・情報の収集
	⑥ 近畿大学医学部消化器内科 准教授 竹中 完	試料・情報の収集
	⑦ 和歌山県立医科大学第2内科 教授 北野 雅之	試料・情報の収集
	⑧ 東京女子医科大学消化器病センター消化器内科 准教授 菊山 正隆	試料・情報の収集
	⑨ 金沢大学附属病院放射線科 教授 蒲田 敏文	試料・情報の収集
	⑩ 川崎医科大学消化器内科学 教授 吉田 浩司	試料・情報の収集
	⑪ 県立広島病院消化器内科 主任部長 佐々木 民人	試料・情報の収集
	⑫ 広島大学病院消化器・代謝内科 診療講師 芹川 正浩	試料・情報の収集
	⑬ 東京女子医科大学消化器・一般外科 講師 樋口 亮太・教授 本田 五郎	試料・情報の収集
	⑭ 京都赤十字病院 病理診断科 特別顧問 柳澤 昭夫	試料・情報の収集
	⑮ 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 消化器内科 副部長 栗田 亮	試料・情報の収集
	⑯ 仙台厚生病院 病理診断科・消化器外科 主任部長 佐藤 護・主任部長 遠藤 希之	試料・情報の収集
	⑰ 仙台オープン病院 消化器センター 部長 澤井 高志・部長 伊藤 啓	試料・情報の収集
	⑱ 旭川医科大学消化器内科 教授 水上 裕輔	試料・情報の収集
	⑲ 札幌東徳洲会病院医学研究所 ゲノム診断研究部 部門長 小野 裕介	試料の遺伝子解析
	⑳ 医薬基盤研究所 難病・免疫ゲノム研究センター 副センター長 水上 裕輔・特任研究員 伊藤 泰斗	データ解析 試料の遺伝子解析

	② 筑波大学消化器外科 教授 小田 竜也	
--	----------------------	--

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 中村 雅史