

未病段階で発見し切除する膵がん先制医療の確立

1. 臨床研究について

九州大学病院別府病院外科では、膵がんの診断法や治療法の改善を目的とした研究を行っています。

このたび、「未病段階で発見し切除する膵がん先制医療の確立」に関する臨床研究を実施します。

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の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施されます。研究期間は研究許可日から 2031 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

膵がんは非常に予後の悪いがんの一つであり、多くの場合、進行した状態で発見されます。一方で、膵がんがごく早期の段階で発見されれば、手術による治癒が期待できます。

しかし、現在の画像検査や血液検査では、高異型度 PanIN（膵上皮内腫瘍性病変）や高異型度 IPMN（膵管内乳頭粘液性腫瘍）などの前がん病変や、ごく早期の膵がんを発見することは容易ではありません。

本研究では、前がん病変や超早期膵がんの組織や血液を解析し、それらに特徴的な分子を見つけることを目的としています。将来的には、血液検査によって超早期膵がんを発見できる新しい診断法の開発につなげたいと考えています。

3. 研究の対象者について

本研究では、超早期膵がん患者さんの血液検体解析を行うために、下記、大阪大学の先行研究に参加した 50 名の方の血液、組織と診療情報を利用させていただく予定です。

許可番号：664-8

課題名：膵臓癌の診療向上のための分子遺伝学および分子疫学的研究

許可期間：平成 28 年 6 月 8 日から令和 5 年 3 月 31 日

本研究に使用する試料・情報の取得期間：平成 28 年 6 月 8 日から令和 5 年 3 月 31 日

また、研究許可日から 2031 年 3 月 31 日までに、九州大学および共同研究機関で膵がんの前段階と考えられる病変や、ごく早期の膵がんの患者さん 100 名も対象とする予定です。

具体的には

- ・高異型度 PanIN（膵上皮内腫瘍性病変）
- ・高異型度 IPMN（膵管内乳頭粘液性腫瘍）
- ・Stage0-I の膵がん
- ・IPMN 由来膵がん

と診断された患者さんを対象とします。

また血中・組織検体の疾患特徴的なバイオマーカー探索のために、研究許可日から 2031 年 3 月 31 日までに九州大学(本院・別府病院)で良性疾患の手術目的で受診された膵がんではない方 20 名も対象とさせていただきます。

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、大阪大学において先行研究に参加された方の以下情報、試料を利用いたします。

【取得する情報】

年齢、性別、身長、既往歴、体重、血液検査結果、画像検査結果、病理診断結果、治療内容、治療後の経過

【取得する試料】

血液検体 10ml、FFPE 組織検体（HG-PanIN 30 例/IPMN-HGD 20 例）、凍結保存組織（保存されている場合）

共同研究機関の研究対象者の血液検体、病理組織検体については、郵送にて九州大学別府病院に収集します。取得した試料、情報を用いて、以下の機関で解析を行う予定です。

・Evatlas 株式会社へ研究対象者の血液検体を、東京大学大学院新領域創成科学研究科へ病理組織検体を、郵送にて送付し、検査を行う予定です。

・福岡歯科大学、国立がん研究センターへ個人情報の加工された情報を送付し、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

研究対象者の血液や病理組織、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、九州大学病院別府病院外科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、九州大学病院別府病院外科・教授・三森功士の責任の下、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。

研究対象者の血液や病理組織、測定結果、カルテの情報を上記研究機関へ郵送する際には、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血液や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、九州大学病院別府病院外科において同分野教授・三森功士の責任の下、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、九州大学病院別府病院外科において同分野教授・三森功士の責任の下、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、部局等運営経費、文部科学省による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ことがあります。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。

本研究では共同研究機関（Evatlas 株式会社）との間で利益相反状態が存在しますが、観察研究実施計画は上記要項に基づき調査され、利益相反状態が存在することによって研究対象者に不利益が及ぶおそれはないと判断されました。

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。

また、この研究で得られた解析結果やその基となるデータを公共のデータベースに登録・公開予定です。この場合、あなたを特定できないように情報を加工して登録・公開されます。なお、具体的な公共のデータベースの公開先が決定しましたら、改めてその内容を倫理審査委員会において審査し、承認された後、ホームページ等で公開します。

1.1. 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。

1.2. 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象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	九州大学病院別府病院外科 九州大学病院 臨床・腫瘍外科	
研究責任者	九州大学病院別府病院 外科 三森功士	
研究分担者	九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科 教授 吉住朋晴 九州大学大学院農学研究院生命機能科学部門 准教授 田中充 九州大学五感応用デバイス研究開発センター 助教 外山友美子 九州大学病院臨床・腫瘍外科 講師 池永直樹 九州大学大学院医学研究院形態機能病理学 教授 小田義直 九州大学病院別府病院外科 助教 胡慶江 九州大学大学院医学系学府 病院別府病院外科 大学院生 竹中耕平 九州大学大学院医学系学府 病院別府病院外科 大学院生 永島翔一郎	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名・(機関の長名)	役割
	① 東京大学大学院新領域創成科学研究科 教授 鈴木穰 (藤井輝夫)	ATERA 検査
	② 大阪大学大学院医学系研究科 外科系臨床医学専攻 外科学講座消化器外科学 教授 江口英利 (坂田泰史)	試料・情報収集
	③ 鹿児島大学大学院医歯学総合研究科 消化器・乳腺甲状腺外科学 教授 大塚隆生 (石塚賢治)	試料・情報収集
	④ 茨城県立中央病院 病院長 小田竜也 (同上)	試料・情報収集
	⑤ 奈良県立医科大学消化器・総合外科 教授 庄雅之 (吉川公彦)	試料・情報収集

	⑥ 大分赤十字病院 院長 福澤謙吾（同上）	試料・情報収集
	⑦ 国立病院機構九州がんセンター 肝胆膵外科 部長 杉町圭史（森田勝）	試料・情報収集
	⑧ 国立がん研究センター 研究所 計算生命科学ユニット 独立ユニット長 小嶋泰弘（間野博行）	データ解析
	⑨ 福岡歯科大学総合医学講座 外科学分野 教授 園田英人（水田祥代）	データ解析
	⑩ Evatlas 株式会社 代表取締役社長 玉谷卓也（玉谷卓也）	EV 解析

14. 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：九州大学別府病院外科 教授 三森功士 連絡先：〔TEL〕0977-27-1650（内線 4050） 〔FAX〕0977-27-1651 メールアドレス：mimori.koshi.791@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 中島康晴