作成日：2026 年 6 月 24 日　第 1 版
〔ホームページ公開用資料〕

Pin1-catalyzed protein conformational changes in the development and treatment of human disease
（膵癌の新規予後予測バイオマーカーの確立）

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、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科では現在、膵癌患者さんを対象として、予後の予測のためのバイオマーカーを確立するための「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 2 月 7 日までです。

２．研究の目的や意義について

膵癌は、日本における部位別がん死亡数(2023 年)第 3 位で、5 年相対生存率(2009～2011 年)は 8.5%と、極めて予後の悪い癌です。全世界でも 6 番目に多い癌の死因であり、5 年生存率は米国で 13%、世界的には 10～12%とされています。根治治療は外科的切除のみですが、切除可能と診断されるのは全体の 10～20%程度です。再発率も高く、手術を行えるかどうかを判断するためのより良い指標や、手術を受けることができない患者さんのためのより有効な新規治療法の開発が求められています。

そこで今回、胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科では、膵癌の術後再発をより正確に予測することができる画像診断以外の指標を確立することを目的として、本研究を計画しました。本研究を行うことで、手術が有効な患者さんを特定することや、そのバイオマーカーを治療に有効活用することを最終目標としています。

３．研究の対象者について

九州大学病院胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科および共同研究機関において 2012 年 5 月 1 日から 2016 年 12 月 31 日までに膵癌に対して切除術を受けられた患者さん 380 名を対象にします。そのうち九州大学病院では 150 名の患者さんを対象とする予定です。

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、保管されている手術切除標本を用いて、免疫組織化学染色という方法で Pin1 というタンパク質の量を測定します。測定結果と取得した情報の関係性を分析し、Pin1 と生存期間の相関を明らかにします。

〔取得する情報〕

年齢、性別、術前治療の有無・内容、術後再発期間、術後生存期間、フォローアップ期間、手術検体の病理学的診断・ステージ・浸潤の詳細

〔利用又は提供を開始する予定日〕
　研究許可日以降

また、カナダの University of Western Ontario (以下 UWO とする)、Kun Ping Lu 研究室へ研究対象者の臨床情報と手術切除標本から作製したサンプルを送付し、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、収集された試料・情報は廃棄され、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・腫瘍外科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、九州大学病院光学医療診療部・准教授・仲田　興平の責任の下、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やカルテの情報を Kun Ping Lu 研究室へ送付する際には、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。
※外国にある者へ試料・情報の提供を行う。
①当該外国の名称：カナダ
②カナダにおける個人情報の保護に関する制度の情報:
https://www.ppc.go.jp/enforcement/infoprovision/laws/offshore_report_canada/
③カナダでは、我が国と同等水準の個人情報保護体制が整備されており、本研究に用いられる情報は厳重に管理される。

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、九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科分野および University of Western Ontario（カナダ）

において、九州大学病院光学医療診療部・准教授・仲田　興平および Professor Kun Ping Lu 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・腫瘍外科分野および University of Western Ontario（カナダ）において、九州大学病院光学医療診療部・准教授・仲田　興平および Professor Kun Ping Lu 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、講座寄附金および文部科学省の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講座寄附金および文部科学省の科学研究費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が、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、研究対象者には属しません。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が、これについても研究対象者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　消化管外科/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	九州大学病院　光学医療診療部・准教授　仲田　興平	
研究分担者	九州大学大学院医学系学府　臨床・腫瘍外科学分野　大学院生　松吉　隆 九州大学大学院医学系学府　臨床・腫瘍外科学分野　大学院生　富原　一貴	
共同研究機関等	機関名　／　研究責任者の職・氏名	役割
	①University of Western Ontario／Professor　Kun Ping Lu（カナダ）	染色、解析
	②Ontario Institute for Cancer Research／Professor　Steve Gallinger（カナダ）	試料・情報の収集

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：九州大学病院　光学医療診療部　准教授　　仲田　興平 連絡先：〔TEL〕092-642-5440（内線 4361） 〔FAX〕092-642-5447 ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：nakata.kohei.678@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