

膵癌の悪性度およびチェックポイント阻害剤耐性に関与する遺伝子の同定および遺伝子標的とした治療法の確立および新規バイオマーカーの同定

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 消化管外科および胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科では、膵癌（主に膵癌：PDAC）の患者さんを対象として、臨床病理学的項目および腫瘍免疫環境（免疫細胞、癌関連線維芽細胞：CAF など）に関する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、2031 年 7 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

膵癌（PDAC）は、他の固形癌と比べて予後が極めて不良であり、5年生存率は約1割程度です。さらに、罹患・死亡動向の予測から、2030年頃にはがん死亡原因の上位（第2位規模）に上昇する可能性が指摘されており、新規治療法の創出は喫緊の課題と考えられています。近年、免疫チェックポイント阻害剤（ICI）は肺癌やメラノーマ等で治療成績を大きく改善した一方、PDACでは臨床効果が限定的であり、ICIが有効に機能する腫瘍免疫環境をいかに形成するかが、PDAC治療における重要なポイントとなっています。これまで多くの併用・改変戦略が検討されてきたものの、臨床で確立した成功例は限られており、新たな視点に基づく研究が求められています。

今回当科では、膵癌における臨床病理学的特徴と、切除組織を用いた免疫組織化学染色、プロテオミクス等の解析結果を統合し、悪性度およびICI耐性に関連する候補分子を網羅的に同定・検証することを目的として本研究を計画しました。本研究を行うことにより、ICIに効果がないとされるPDACに対する新規免疫療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

九州大学病院消化管外科、胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科および共同研究機関において 2001 年 1 月 1 日から研究許可日までに消化管疾患に対して膵切除を行った方 500 名を対象にします。そのうち九州大学病院では、300 名を対象とさせていただく予定です。

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、保管されている切除組織を用いて、免疫組織化学染色・特殊染色・プロテオミクス解析という方法で腫瘍の特徴を調べます。測定結果と取得した情報の関係性を分析し、腫瘍の性質や予後との関係を明らかにします。

[取得する情報]

- ・臨床所見（年齢、性別、身長、体重、既往歴、生活歴、家族歴、ASA-PS 分類（米国麻酔科学会全身状態分類）

- ・血液生化学的所見
- ・治療内容（手術、抗がん剤加療、内視鏡的加療、経皮的ドレナージ加療）
- ・画像検査所見（X線、消化管内視鏡、超音波、消化管造影、CT、MRI、PET）
- ・手術所見（術式、手術時間、出血量、術中所見、切除標本所見）
- ・病理学的所見（組織学的分類、深達度、リンパ節転移、根治度、病期分類、遺伝子マーカー）
- ・術前術後補助療法の有無・術後経過・合併症の有無
- ・転帰
- ・再発（再発の有無、再発確認日、再発形式、転移部位）

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

共同研究機関であるイリノイ大学の研究対象者の病理組織やカルテの情報等についても、郵送にて収集し、詳しい解析を行う予定です。

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。

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・腫瘍外科学分野において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、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・腫瘍外科学分野において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、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。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。これについても研究対象者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 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 阿部俊也 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
	イリノイ大学アーバナ・シャンペーン校 医学部長 Mark Cohen イリノイ大学 Research & Innovation, Associate Dean Cradius Conrad	試料・情報の収集

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 光学医療診療部 准教授 仲田 興平 連絡先：〔TEL〕 092-642-5440 〔FAX〕 092-642-5457 メールアドレス：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