作成日：2026 年 10 月 9 日　第 3 版
〔ホームページ公開用資料〕

日本人膵がん患者における Polygenic Risk Score (PRS) の評価および将来的な膵がんリスク層別化システム構築を目的とした観察研究

１．臨床研究について

九州大学病院別府病院外科では、膵がんの発症リスクをより正確に評価し、将来的な膵がんの早期発見や予防につなげることを目的とした研究を行っています。その一つとして、現在、日本人膵がん患者における Polygenic Risk Score(PRS)の評価および将来的な膵がんリスク層別化システム構築を目的とした観察研究を実施しています。

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 3 月 31 日までです。

２．研究の目的や意義について

膵がんは予後が非常に悪いがんの一つであり、多くの場合、自覚症状がないまま進行し、発見された時点では治療が困難となっていることが少なくありません。一方で、膵がんを早期に発見し適切な治療を行うことができれば、治療成績の改善が期待されています。

近年、一人ひとりが生まれつき持っている遺伝子の違いを多数組み合わせて病気のかかりやすさを評価する Polygenic Risk Score(PRS)という手法が注目されています。PRS は、膵がんの発症リスクを評価する新たな方法として期待されていますが、日本人を対象とした十分な検証はまだ行われていません。

そこで本研究では、日本人膵がん患者さんを対象として PRS を算出し、膵がんとの関連性を評価するとともに、将来的な膵がんリスク層別化システムの構築を目的としています。

本研究によって、日本人に適した PRS の有用性が明らかになれば、将来的に膵がんの発症リスクに応じた健診や経過観察、高リスク者の早期発見につながる新たな医療の実現に貢献することが期待されます。

３．研究の対象者について

本研究では、日本人膵がん患者における Polygenic Risk Score(PRS)の評価を行うため、下記の先行研究に参加した 300 名の方の全ゲノム解析データおよび診療情報を、膵がんの発症リスクに関連する遺伝的な特徴の解析に利用させていただきます。また、研究許可日から 2031 年 3 月 31 日までの九州大学病院または九州大学病院別府病院外科ならびに共同研究機関において、膵がんと診断され、研究への参加について文書による同意をいただいた 18 歳以上の患者さん 210 名も対象とさせていただく予定です。また、対照群として、胆石症や鼠径ヘルニアなどの良性疾患に対して手術を予定されており、膵がんを有していない 18 歳以上の患者さん 30 名にもご協力をお願いする予定です。

許可番号：21045
課題名：網羅的ゲノム解析による膵腫瘍ならびに十二指腸腫瘍、胆道腫瘍の本態解明と新規診断・治療法の開発
許可期間：2023 年 2 月 2 日から 2029 年 3 月 31 日

本研究に使用する試料・情報の取得期間：2023 年 2 月 2 日から 2026 年 3 月 31 日

研究の対象者となることを希望されない方、また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

この研究では、先行研究で取得された下記診療情報および全ゲノム解析データを膵がん発症リスクに関連する遺伝的な特徴の解析に利用します。

〔取得する情報〕

年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、糖尿病の有無、膵がんの家族歴、既往歴、内服薬、血液検査結果、腫瘍マーカー（CEA、CA19-9 等）、画像検査所見、病理組織学的診断、TNM 分類、臨床病期、治療内容、治療経過、転帰、全ゲノム解析データ

〔利用又は提供を開始する予定日〕

研究許可日以降

先行研究で取得された全ゲノム解析データを基に九州大学において VCF（Variant Call Format）データを作成します。共同研究機関である Zene 株式会社へ、個人が識別できないよう研究用番号のみを付したデータを提供し、膵がんの発症リスクに関連する複数の遺伝子多型（SNP）の情報を用いて、遺伝的な膵がんのなりやすさを数値化する Polygenic Risk Score（PRS）の解析を行います。

他機関への試料・情報の提供を希望されない場合は、提供を停止いたしますので、事務局までご連絡ください。

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

研究対象者の血液や遺伝子解析結果、測定結果および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つけて取り扱います。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。

【新たに研究に参加される方】

本研究で採取した血液および診療情報には研究用番号を付け、研究対象者を直接特定できる情報を除いた上で取り扱います。血液および解析に必要な情報を共同研究機関である株式会社 Zene へ提供し、血液は株式会社 Zene を介して Macrogen,Inc.（大韓民国）へ送付され、DNA 抽出および SNP ジェノタイピングを行います。得られた SNP ジェノタイピングデータを用いて PRS 解析を行います。株式会社 Zene および Macrogen,Inc.へ研究対象者を直接特定できる情報を提供することはありません。

【先行研究に参加された方】

本研究のために新たな採血は行いません。先行研究ですでに取得されている全ゲノム解析（WGS）データから九州大学において VCF（Variant Call Format）データを作成し、研究用番号を付けた上で Zene 株式会社へ提供し、PRS 解析を行います。先行研究で取得・保存された血液、DNA、組織等の既存試料は本研究では利用せず、株式会社 Zene および Macrogen,Inc.へ提供す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。

本研究では上記企業との間に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、どうぞお申し出ください。

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、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。

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、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が、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	九州大学病院別府病院、九州大学病院
研究責任者	九州大学病院別府病院外科　教授　三森　功士
研究分担者	九州大学病院別府病院外科　助教　笠木勇太 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　大学院生　永島翔一朗	
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　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	試料・情報収集
	②　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	試料・情報収集
	③　茨城県立中央病院　病院長　小田竜也	試料・情報収集
	④　奈良県立医科大学消化器・総合外科　教授　庄雅之	試料・情報収集
	⑤　大分赤十字病院　院長　福澤謙吾	試料・情報収集
	⑥　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	試料・情報収集
	⑦　株式会社 Zene 代表取締役　井上昌洋	解析
業務委託先	委託先	委託内容
	企業名称： Macrogen, Inc. 所 在 地：大韓民国 Seoul 監督方法：共同研究機関の株式会社 Zene が計画を取り交わし、安全管理措置を定める。定期的な実施調査等を行い、安全管理措置が遵守されているかどうか確認する。	DNA 抽出 ジェノタイピング
	提供する試料等：血液検体	

１４．相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等がある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 （相談窓口）	担当者：九州大学病院別府病院外科　教授　三森功士 連絡先：〔TEL〕0977-27-1650（内線番号：4050） 〔FAX〕0977-27-1651 ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：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