

膵臓癌・胆道癌の早期診断に向けた革新的バイオマーカーの開発

1. 研究の目的や意義について

膵臓癌・胆道癌は予後が悪く、特異的な症状に乏しいため、多くは進行癌で診断されます。その原因として膵臓癌・胆道癌の診断マーカーとして血清 CA19-9/CEA が汎用されていますが診断感度、特異度は十分ではなく、膵臓癌・胆道癌は早期診断が困難であり、比較的初期より全身病です。

そこで本研究では、アポトーシス関連因子である MFG-E8 を用いて膵臓癌・胆道癌の診断、予後予測因子としての有用性を検討し、膵臓癌・胆道癌における MFG-E8 の意義を明らかにし、膵臓癌・胆道癌の新たな鋭敏なバイオマーカーの開発を行うことを目的とします。

2. 研究の対象者について

九州がんセンターで2010年1月1日から2028年3月31日までに、膵臓癌、胆道癌と診断され手術が行われた患者さんを対象とします。

※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。

3. 研究の方法について

(1) 本研究は診療上保管されている採取された生体試料(凍結細胞/組織標品、ホルマリン固定パラフィン包埋組織標品、血清)等、情報を用いた観察研究であり、個別に同意を取得して研究を行うことが難しいため、本研究に関する情報をホームページ上で公開します。

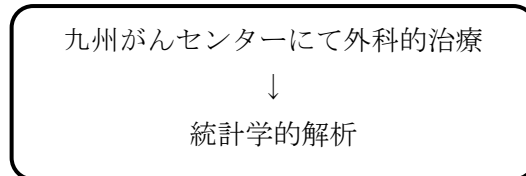
(2) 以下に記載した情報を用います。

年齢、性別、身長・体重・BMIの推移、血液型、Performance status、治療期間の血液検査データ(HBs抗原、HBc抗体、HBs抗体、HBV-DNA、HCV抗体、HCV-RNA、HCVジェノタイプ、HTLV-I抗体、血算(赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、MCV、MCH、MCHC、白血球数、白血球分画、リンパ球分画、血小板数、RDW、MPV、PDW)、総ビリルビン、AST、ALT、GGT、ALP、LDH、総コレステロール、CRP、PT、APTT、AT活性、ICG15分値、BUN、クレアチニン、ナトリウム、カリウム、マグネシウム、総タンパク、アルブミン、CEA、CA19-9、DUPAN-2、Span-1)、薬物療法施行中の追加治療内容と治療効果、アルコール歴、喫煙歴、食道静脈瘤の有無、手術歴、既往歴、糖尿病の有無、高血圧の有無、抗凝固剤および抗血小板薬の有無、各治療前の抗ウイルス療法の有無と治療効果の有無、各治療中の画像所見(CT、MRI、PET-CT)、Child分類、肝障害度、ALBIスコア・Grade、FIB4 index、炎症・栄養マーカー、骨格筋量、BCLC分類、手術所見(手術術式、術中所見、術中輸血の有無、手術時間、肝阻血時間、切除肝重量、切除断端距離、根治度)、術後成績(術後合併症の有無と内容、入院日数、在院日数、術後早期の再入院の有無)、腫瘍の肉眼分類、腫瘍の病理学的所見(分化度、脈管浸潤の有無、肝硬変の有無、脂肪肝の有無、免疫組織化学染色)、術後再発の有無・再発形式・再発までの期間、薬物療法の治療成績(RECIST分類、modified-RECIST分類、奏効率、病勢制御率、病状進行の有無、無増悪生存期間、Adverse-eventsの有無およびGrade)、各治療後の生存の有無・生存期間

(3) 診療上保管している患者さんの情報を匿名化し、九州がんセンターにおいて以下の

ように解析を施行します。全体において手術前の背景因子を比較します。背景因子のバラツキが大きい場合は、傾向スコアマッチング（プロペンシティスコアマッチング）を用いて、背景因子を揃えます。膵臓癌、胆道癌に対する外科的治療成績・予後に対する独立危険因子を明らかにするために、術前因子、手術因子、腫瘍因子などを用いて、比例ハザード解析を施行します。

膵臓癌、胆道癌と診断され手術した患者さんの匿名化された情報



4. 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、参加を撤回する時に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。

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の血液検査、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、九州がんセンター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、九州がんセンター 肝胆膵外科 部長 杉町圭史の責任の下、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。

6. 試料・情報の保管等について

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報および腫瘍細胞/組織標品等の生体試料(以下「試料・情報」という)等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州がんセンター 肝胆膵外科 部長 杉町圭史責任の下、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、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委員会において審査し、承認された後に行います。

今回の研究（研究課題名：膵臓癌・胆道癌の早期診断に向けた革新的バイオマーカーの開発）は九州がんセンター倫理委員会の承認を得て実施しております。この研究が許可されている期間は、承認～5年間です。

7. 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、公的研究資金等でまかなわれます。

8. 利益相反について

利益相反とは、研究に関わる医師等が企業等から経済的な利益（謝金、研究費、様式等）の提供を受け、その利益の存在により研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。本研究における医師等の利益相反の管理は、九州がんセンター倫理委員会に申告し、審査され、管理されております。本研究に関する利益相反はありません。詳細をお知りになりたい場合は、担当医師までご連絡ください。

9. 研究に関する情報の開示について

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。

10. 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。

11. 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	独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター 肝胆膵外科
研究責任者	独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター 肝胆膵外科 杉町 圭史
研究分担者	独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター 肝胆膵外科 島垣 智成
	独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター 肝胆膵外科 富野 高広
	独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター 肝胆膵外科 大西 恵美

12. 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 担当者：独立行政法人国立病院機構九州がんセンター 部長 杉町 圭史
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 092-541-3231 (代表)
〔FAX〕 092-542-8503
メールアドレス：ksugi@surg2.med.kyushu-u.ac.jp