

本院で膵上皮内癌(すいじょうひないがん)及び微小浸潤癌 (しんじゅんがん)を疑われ、手術を受けられた患者さん・

ご家族の皆様へ

～手術時(平成30年7月から令和9年5月まで)に摘出された癌組織の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

膵上皮内癌および微小浸潤癌診断における間接画像所見の有用性と対応する免疫組織学的所見*の検討

*免疫組織学的所見とは病理検査(顕微鏡で見る検査)の所見のことです。

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

2018年1月～2027年5月に当院で膵手術(上皮内癌, 微小浸潤癌に対する)を受けられた方

【研究の目的・方法について】

膵癌は日本の癌死亡率の第4位で年間新規罹患者数は40,000人を超え年々増加しています。膵癌全体の診断後5年生きられる確率(5年生存率)は10%未満と非常に低い一方で, 早期膵癌を検討した日本の最新の報告では, 膵上皮内癌(膵管の中だけに腫瘍が存在する癌)や腫瘍の大きさが直径10mm以下で治療できた場合の10年生存率は94%を超えており, 腫瘍が小さいうちに診断, 治療された膵癌の予後は良好であることが明らかになりました。しかしながら直径20mm以下で診断可能であったのは膵癌全体の3%と少数でした。中でも浸潤癌*を伴わない膵上皮内癌及び10mm以下の小さな浸潤癌は予後良好であり, 早期膵癌と呼ばれています。腫瘍自体が大変小さいため, 早期膵癌の症例では従来の放射線画像診断(CTやMRIなど)で腫瘍として認識できる変化が認められないことが多く, これまでもたくさんの早期膵癌が見逃されていた可能性があります。

*浸潤癌：癌細胞が粘膜の下の層を超えて深くまで及んでいる癌

近年になって主に日本から比較的まとまった数の早期膵癌の診断例が報告されています。そしてこれまでの報告では, 早期膵癌を発見するための重要な手掛かりとして, 小さい腫瘍が存在することで2次的に出現する可能性のある特徴を画像から読み取ることで, 早期膵癌の診断, 治療に至る可能性が報告されています。具体的な画像での所見としては膵管の変化や膵実質の限局性萎縮(小さく

縮むこと)などが挙げられます。それらの所見は病変の周りにだけ起こる、炎症性の変化が原因であると考えられており、これらの変化が画像での所見に反映されている可能性があります。

膵管変化や膵実質萎縮などは、慢性膵炎などの良性疾患でも現れる可能性があります。しかしながら、病変の周りにのみこれらの所見が発生する点が特徴的です。そして、それら膵管変化や実質萎縮などの所見はCTやMRIといった一般的な画像検査でも判別することが可能であり、それらを積極的に読み取ることが、早期膵癌の診断に繋がっています。しかしながら、早期膵癌の診断数自体が少なく、具体的な早期膵癌の放射線画像所見と、手術をした後の顕微鏡でみた所見(病理学*的所見)との対比や比較が行われたことはありません。

*** 顕微鏡で細胞、組織を観察して病気の原因を調べたり、診断を下す学問のこと**

本研究では早期膵癌の病理学的所見と病変周囲の組織学的変化に関して、最新の画像解析技術を用いて評価し、画像所見との関連性を分析することで、医師の日々の診療における早期膵癌診断のために必要な画像での所見に関してより深く研究し、早期膵癌の診断方法を確立することで、より多くの早期膵癌を発見し、治療することに繋げることを目的としています。

研究期間：2022年8月3日～2027年7月31日

【使用させていただく試料・情報について】

血液検査や画像検査（CTやMRIなど）で膵上皮内癌または微小浸潤癌が疑われる患者さんが、手術前の検査で癌の確定診断となった場合、手術を施行します。その際に手術で切除された膵臓の組織の標本スライドを医学研究へ応用させていただきたいと思っております。その後、癌組織を調べた結果と診療情報（例えば治療効果がどうであったかなど）との関連性を調べるために、患者さんの診療記録(血液検査結果、画像検査結果など)を調べさせていただきます。

なお、本研究に患者さんの癌組織標本(試料)及び診療記録(情報)を使用させていただくことについては、大分大学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、本研究に参加する各医療施設でも同様に倫理審査委員会での承認と実施医療機関の長の許可を得て実施しています。また、患者さんの試料および診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく試料・情報の保存等について】

癌組織標本（試料）の保存は論文発表後5年間、診療情報については論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、癌組織（試料）は焼却処分し、診療情報については、シュレッダーにて廃棄したり、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

【外部への試料・情報の提供】

本研究で使用する試料・情報は、本研究の研究代表機関である大分大学医学部に集められ解析を行います。なお、大分大学への患者さんの試料・情報の提供については、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。なお、大分大学へ提供する際は、研究対象者である患者さん個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えますが、この記号から患者さんの氏名が分かる対応表は、大分大学医学部消化器内科学講座の研究責任者が保管・管理します。なお、取得した試料・情報を提供する際は、記録を作成し大分大学医学部消化器内科学講座で保管します。なお、本研究で収集した試料・情報を本研究の研究組織以外の他の機関へ提供することはありません。

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

大分大学医学部消化器内科学講座 佐上亮太

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来医薬品などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万が一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

この研究は、公的な資金である大分大学医学部消化器内科学講座の基盤研究資金を使用します。

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ試料（癌組織標本）および診療情報を提供するかどうかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に試料・診療情報を使用してほしくない

場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの試料・診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの試料・診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

【本学（若しくは本院）における研究組織】

	所属・職名		氏名
研究責任者	大分大学医学部消化器内科学講座	客員研究員	佐上 亮太
研究分担者	大分大学医学部消化器内科学講座	教授	村上 和成
	大分大学医学部附属病院 卒後臨床研修センター		
		准教授	水上 一弘
	大分大学医学部消化器内科学講座	助教	岡本 和久

【研究全体の実施体制】

研究代表者	大分大学医学部消化器内科学講座	佐上 亮太
共同研究機関	大分三愛メディカルセンター	錦織 英史

【お問い合わせについて】

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

また研究により得られた結果等の取扱いに関して、当該結果等が研究対象者の健康状態等を評価するための情報として、その精度や確実性が十分であり、研究対象者の健康等にとって重要な事実である場合、研究対象者本人の意向に沿って結果を開示することがあります。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-549-4411

担当者：大分大学医学部消化器内科学講座

客員研究員 佐上 亮太（さがみ りょうた）