

「膵癌の生検組織を用いた術前化学療法の効果を予測するバイオマーカーの性能評価目的の臨床研究」

1. 研究の対象

2024年12月までに北海道大学病院、帯広北斗病院、札幌医科大学附属病院、旭川医科大学内科病院および手稲溪仁会病院にて術前化学療法としてゲムシタビン・ナブパクリタキセル併用療法（NAC-GnP療法）を行ってから手術を受けた膵癌患者さん

＜選択基準（以下の全てに該当する方が対象です）＞

- (1) 生検実施時、20歳以上90歳未満
- (2) cTNM分類により膵癌と診断された患者さん
- (3) 切除可能膵癌患者さん
- (4) NAC-GnPを行ってから手術を受けた患者さん

＜除外基準（選択基準に該当する場合でも以下のいずれかに該当する場合は対象といたしません）＞

- (1) ～ (8) いずれかに当てはまる場合、除外する。
- (1) 過去に膵癌に対する治療歴（手術、化学療法、放射線療法）のある患者さん
 - (2) 切除可能膵癌以外の膵癌患者さん
 - (3) NAC-GnPまたは手術を受けていない
 - (4) 5年以内の重複癌を有する患者さん
 - (5) 重篤な肝、腎機能異常を有する方
 - (6) 生検実施日よりイベントが起こった日あるいは2年後まで観察できなかった症例
 - (7) 対象として不適当と判断した方
 - (8) オプアウトにて拒否の申し出のあった方

2. 研究目的・方法

（目的） 術前化学療法としてのNAC-GnP療法による治療後、切除術を受けた切除可能膵癌患者さんに対して、本研究の研究責任者により予後予測因子として同定された蛋白質（新たに同定した蛋白質）がNAC-GnP療法の有用である患者さんを手術前に正確に予測できるかを明らかにします。

（方法）

研究期間：倫理委員会承認日から2027年5月末

利用又は提供を開始する予定日：2025年11月頃

観察期間：生検してから2年間の経過を記録します。

治療前に生検した膵癌組織および手術で摘出した膵癌組織を免疫組織染色により染色して調べます。新しく見つけたタンパク質がたくさん染まれば、生検してから2年間の予後が悪くなるかを評価します。また、NAC-GnP療法の有用性を正確に予測できていたかを調べます。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：生検および手術を行った膵癌検体を用いて免疫組織染色（膵癌検体を染めることです）を実施します。なお、「北海道大学病院 消化器外科Ⅱ：診療目的で採取された血液・組織や、研究目的に提供いただく血液などの研究用保管とその利用について」という研究に同意いただき採取し、保管している検体を用います。

情報：膵臓癌患者さんの生検実施後2年間の予後情報を集めます。

1) 背景情報：年齢、生年月日、性別、合併症、病歴

2) 膵癌についての情報：腫瘍マーカー、病理組織診断結果、術前病期、腫瘍のサイズや位置、治療内容、予後

染色した結果と予後の情報から新たに同定したタンパク質が予後を正確に予測できるかどうかの評価をします。また、NAC-GnP療法の有用性を正確に予測できていたかを調べます。

4. 外部への試料・情報の提供

上記の試料は、代表機関である高知大学医学部消化器内科に輸送されます。その際には、識別コード（誰のものか一見して判別できないよう、別の記述に置き換えたもの）で管理します。

情報は、症例登録システムを使用して、代表機関である高知大学医学部消化器内科に送付されます。

あなたから提供されたこの研究での、検体や診療情報などのデータは将来の研究に用いる可能性もあります。その場合、別途あなたに説明した上で実施します。また、他の研究機関に検体やデータを提供する場合には病院長に報告し、個人を特定できないようにした上で提供をします。

5. 研究組織

【研究実施事務局】

高知大学医学部・消化器内科学講座

〒783-8505 高知県南国市岡豊町小蓮

TEL：088-880-2338

研究責任者：高知大学医学部附属病院・消化器内科・准教授・谷内恵介

共同研究者：

北海道大学病院・消化器外科学II. 教授・平野聡

（機関の長（北海道大学病院長）の氏名：南須原 康行）

帯広北斗病院・消化器センター・部長・中村透

札幌医科大学附属病院・消化器・総合、乳腺・内分泌外科・講師・今村将史

旭川医科大学内科病院・消化器内科・助教・岩本英孝、

手稲溪仁会病院・消化器内科・医員シニアアドバイザー・高橋邦幸

6. お問い合わせ先

高知大学医学部附属病院

〒783-8505 高知県南国市岡豊町小蓮

研究責任者：消化器内科医師 谷内恵介

TEL：088-880-2338

メールアドレス：ktaniuchi@kochi-u.ac.jp

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出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さ
んの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連
絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

高知大学医学部附属病院

783-8505 高知県南国市岡豊町小蓮

研究責任者：消化器内科医師谷内恵介

TEL：088-880-2338 メールアドレス：ktaniuchi@kochi-u.ac.jp

----- 以上