

研究機関名：北海道大学病院 消化器内科

作成年月日：2025 年 4 月 16 日（第 2 版）

承認番号	
課題名	膵癌の新規感受性遺伝子の探索
研究期間	西暦 2023 年 9 月 7 日（実施許可日） ～ 2030 年 3 月 31 日
研究の対象	実施許可日から 2029 年 3 月までの間に、旭川医科大学病院ならびに共同研究機関で診療され、画像・血液所見または組織学的に診断が確定した日本人膵癌患者さん
利用する試料・情報の種類	☒ 診療情報（詳細：生年月日、性別、既往歴、治療歴、血液検査結果、画像診断結果等） ☒ 手術、検査等で採取した組織（対象臓器等名：膵臓） ☒ 血液 ☐ その他（ ）
試料・情報の管理について責任を有する者	旭川医科大学 学長 西川 祐司 北海道大学病院 病院長 南須原 康行
外部への試料・情報提供	☐ 自施設のみで利用 ☒ 多施設共同研究グループ内（提供先：札幌東徳洲会病院医学研究所および医薬基盤・健康・栄養研究所）（提供方法：HDD 等のメディアおよび紙媒体にて郵送） ☐ 海外へ提供（国名： ）（個人情報保護に関する制度の有無： ） （提供方法： ） ☐ その他（提供先： ）（提供方法： ） ☒ 利用/提供予定日：（実施許可日 2023 年 10 月 25 日から）
研究組織	1) 旭川厚生病院 消化器科・医長 河本 徹 2) 旭川赤十字病院 消化器内科・部長 藤井 常志 3) 市立旭川病院 消化器病センター/IBD センター・センター長 稲場 勇平 4) 北海道大学病院 消化器内科・講師 栗谷 将城 5) 手稲溪仁会病院 消化器病センター・副センター長 高橋 邦幸 6) 札幌東徳洲会病院 総長（消化器センター・センター長兼務） 太田 智之 7) イムス札幌消化器中央総合病院 消化器内科・院長 丹野 誠志 8) 遠軽厚生病院 内科・副院長 柳川 伸幸 9) 名寄市立病院 消化器内科・副院長 鈴木 康秋 10) 士別市立病院 消化器内科・部長 岩野 博俊 11) 湘南鎌倉総合病院 消化器病センター・部長 増田 作栄 12) 千葉西総合病院 消化器内科・部長 梅木 清孝 13) 鳥取大学病院 消化器内科・助教 山下 太郎

	14) 藤田医科大学病院 消化器内科・准教授 大野 栄三郎 15) 山形大学医学部 内科学第二講座・講師 松田 暁子 16) 大阪国際がんセンター がん病態解析室・室長 秋田 裕史 17) 東京女子医科大学 消化器・一般外科 主任教授 本田 五郎 18) 川崎医科大学 消化器内科 教授 吉田 浩司 19) 会津中央病院 消化器科 部長 岩尾 年康 20) 埼玉県済生会加須病院 消化器内科部長 成富 琢磨 21) 順天堂大学医学部附属順天堂医院 消化器内科 教授 伊佐山 浩通 22) 和歌山県立医科大学附属病院 消化器内科 教授 北野 雅之 23) 聖マリアンナ医科大学 消化器内科学 主任教授 立石 敬介 24) 札幌東徳洲会病院 医学研究所・主任研究員 小野 裕介 25) 東北大学大学院医学系研究科 病態病理学分野・教授 古川 徹 26) 東京大学 アイソトープ総合センター・特任准教授 谷上 賢瑞 27) 大阪大学微生物病研究所 感染症メタゲノム研究分野・特任准教授 中村 昇 28) 株式会社日立ハイテク 診断システム事業本部 営業本部 分子診断マーケティング部・部長 井合 宏道 29) 米国マサチューセッツ総合病院 消化器科・Assistant Professor Manish Gala 30) 藤田医科大学 医学部 先端ゲノム医療科・教授 須藤 保 31) 医葯基盤・健康・栄養研究所 医葯基盤研究所 難病・免疫ゲノム研究センター センター長 山本 拓也 ※ <u>1)～23)は研究対象者からインフォームド・コンセントを受けたうえで、患者リクルート、試料・情報の収集をする機関、24)～29)はデータ解析を担う機関：</u>
研究の意義、目的	膵がんは日本人では4番目に多い癌の死因で、現状では大半が進行癌として発見されるため、寿命改善のためにはより早期の発見・治療が必要です。膵発癌の危険因子として、喫煙、糖尿病、肥満、アルコール多量摂取、慢性膵炎などの生活習慣や基礎疾患が重視されます。また、膵癌の5～10%に遺伝性があると言われ、膵癌家族歴を有する場合には膵発癌リスクが高いと考えられており、何らかの遺伝子異常が関係していることが想定されています。 本研究では、今までの手法では検出が困難であった遺伝子異常について、ロングリードシーケンス技術や全ゲノムマッピング技術という新しい手法を組み合わせることによって、膵癌発症の予測に役立つ新しい膵癌発症に関わる遺伝子異常を特定することを目的とします。本研究成果は早期診断のためのバイオマーカー、究極的には予防医療の発展や創薬にも貢献できると考えます

研究の方法	高齢での発症が多い膵癌の中で、50 歳未満の若年齢で発症した患者さんを対象に、新しい遺伝子変異を特定します。過去に行われてきた研究で特定された膵癌発症に関わる遺伝子異常に加え、新しいタイプの遺伝子異常（構造異常）を検出するため、ロングリードシーケンス及び高密度ゲノムマッピングという新しい解析技術を用いた探索を行います。このことで、新しい膵癌発症に関わる遺伝子の特定が可能となると考えます。
その他	当研究は、株式会社日立ハイテクより共同研究費を譲渡されますが、本研究の利害関係については旭川医科大学利益相反審査委員会の審査と了承を得ています。北海道大学病院の研究者は「北海道大学病院における臨床研究に係る利益相反マネジメント内規」の規定にしたがって、利益相反審査委員会に必要事項を申告し、その審査と承認を得ております。また、本研究の経過を定期的に旭川医科大学利益相反審査委員会へ報告等を行うことにより、研究者と企業との利害関係について適正にマネジメントし、公平性を保ちます。 本研究で得られた解析データ（匿名化された遺伝子配列データや解析結果）は、今後の医学研究の発展に資するため、国立遺伝学研究所の DNA データバンク（DDBJ）などの公的データベースに登録される可能性があります。
お問い合わせ先	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。 研究責任者および研究代表者： 国立大学法人 旭川医科大学 内科学講座 消化器内科学分野・教授 水上 裕輔 研究事務局： 国立大学法人 旭川医科大学 内科学講座 消化器内科学分野・講師 高橋 賢治 北海道大学病院の研究責任者・連絡先： 北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目 北海道大学病院 消化器内科 研究責任者 栗谷 将城 電話 011-716-1161