多機関共同研究用

2026 年　6 月　9 日作成　Ver.1

研究課題名「膵癌コンバージョン手術における腫瘍マーカー遺伝子モデルの有用性の検証と最適化 － 全国多施設共同後ろ向き観察研究 －」に関する情報公開

1. 研究の対象

本研究の対象となる方は、2015 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日までの間に、各研究協力機関において、初診時に局所進行切除不能膵癌と診断され、FOLFIRINOX 療法、GnP 療法およびその変法（mFOLFIRINOX、SOXIRI、GAS 等）、または化学放射線療法等の治療を受けた後に、コンバージョン手術を受けられた患者さんです。

ただし、初回診断時に遠隔転移を認めた方、術前治療を行わずに手術を受けた方、浸潤性 intraductal papillary mucinous carcinoma（IPMC）の方、研究結果に影響すると考えられる活動性の重複癌を有する方、その他、情報や試料の不足等により本研究の対象として適切でないと判断された方は対象外となります。

2. 研究目的・方法・研究期間

研究目的：

膵癌は予後不良な疾患であり、手術が根治を期待できる重要な治療法です。しかし、初診時に局所進行切除不能膵癌と診断された場合、すぐに手術を行うことは困難であり、まず化学療法や化学放射線療法などの治療が行われます。近年、これらの治療によって腫瘍が縮小し、手術が可能となる患者さんが増えてきており、このような手術はコンバージョン手術と呼ばれています。

一方で、コンバージョン手術を行っても早期に再発する患者さんもおられるため、どのような患者さんで手術の効果が期待できるかを、より適切に判断する方法が求められています。

膵癌の診療では、CA19-9 や DUPAN-2 といった腫瘍マーカーが広く用いられていますが、これらの値は FUT2 および FUT3 という遺伝子の型によって影響を受けることが知られています。本研究では、FUT2 および FUT3 の遺伝子型を考慮した腫瘍マーカー遺伝子モデル（Tumor Marker Gene Model; TMGM）が、コンバージョン手術後の予後予測に有用かどうかを、多施設のデータを用いて検証することを目的としています。

研究方法：

本研究では、通常診療で得られた診療情報と、手術時に摘出され診療目的で保存されている病理組織標本の一部を用います。新たに採血、検査、投薬、治療等を行うことはありません。参加施設において、対象となる患者さんの診療録から、診断時の情報、血液検査結果、腫瘍マーカー、画像所見、治療内容、手術内容、病理検査結果、術後経過、再発や予後に関する

情報などを収集します。また、手術で摘出された標本のうち、正常組織部分から DNA を抽出し、FUT2 および FUT3 の遺伝子型を調べます。収集した診療情報と遺伝子解析結果を統合し、TMGM がコンバージョン手術後の全生存期間などの予後を予測するうえで有用かどうかを解析します。診療録から予後情報が確認できない場合には、必要最小限の範囲で紹介先医療機関への照会、または患者さん・ご家族への連絡により、生存状況などを確認する場合があります。その際には、個人情報の保護に十分配慮して行います。収集する情報は研究用 ID を付して管理し、データ確認、疑義照会、修正対応および履歴管理のため、アクセス権限を設定したセキュアなクラウドストレージ（Box 等）を用いて研究事務局および共同研究機関で共有します。

研究期間：実施承認日 ～ 2029 年 12 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報： 年齢、性別、身長、体重、既往歴、病歴、診断時および手術前の血液検査結果、腫瘍マーカー（CEA、CA19-9、DUPAN-2 等）、画像検査所見、治療内容、手術内容、術後経過、合併症、病理検査結果、術後補助化学療法の内容、再発の有無、再発部位、予後情報、生存状況、FUT2 および FUT3 の遺伝子型等

試料： 手術時に摘出され、診療目的で保存されている病理組織標本の一部

各参加施設では、患者さんを研究用 ID で管理します。氏名、診療録番号、生年月日等の個人を直接識別できる情報、および研究用 ID と患者さんを対応させる対照表は、名古屋大学および共同研究機関には提供されず、各参加施設で厳重に管理します。

4. 外部への試料・情報の提供

各参加施設で収集された情報は、研究用 ID を付した上で、研究事務局である名古屋大学に提供されます。また、手術時に摘出され、診療目的で保存されている病理組織標本の一部は、FUT2 および FUT3 の遺伝子型を調べるため、名古屋大学に送付されます。

本研究では、データ管理、データクリーニングおよび解析前確認のため、共同研究機関である奈良県立医科大学と、研究用 ID で管理された臨床情報を共有します。共有は、アクセス権限を設定した特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。氏名、診療録番号、生年月日等の個人を直接識別できる情報、および研究用 ID と患者さんを対応させる対照表は、名古屋大学および奈良県立医科大学には提供されず、各参加施設で厳重に管理されます。

5. 研究組織

名古屋大学医学部附属病院 消化器・腫瘍外科・病院講師・田中晴祥

名古屋大学大学院医学系研究科総合医学専攻 病態外科学・教授・江畑智希

名古屋大学医学部附属病院　ゲノム医療センター・病院准教授・國料俊男
名古屋大学医学部附属病院　消化器腫瘍外科・病院助教・中村正典
名古屋大学大学院医学系研究科総合医学専攻　臨床研究教育学・助教・高田善久
名古屋大学医学部附属病院　先端医療開発部・病院講師・高野奈緒
奈良県立医科大学附属病院　消化器総合外科・講師・安田里司

研究協力機関：
本研究に参加する研究協力機関は、別紙「研究協力機関一覧」に記載します。各研究協力機関では、対象となる患者さんの診療情報および病理組織標本の一部を、研究用 ID を付した上で研究事務局へ提供します。

6. 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。

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。

連絡先：北海道大学病院
住所：北海道札幌市北区北15条西7丁目
電話番号：011-706-7714
担当者の所属・氏名：消化器外科Ⅱ　田中　公貴

研究責任者：北海道大学病院　消化器外科Ⅱ　平野　聡