

「網羅的プロテオーム解析による IPMN の

新規良悪性診断マーカーの探索、検証」へご協力をお願い

—2008年1月1日～2018年11月28日の間に当院にてIPMNの治療を受けられた方へ—

当院では以下の臨床研究を実施しています。この研究は、当院倫理委員会において倫理的および科学的に問題がないか審査を行い承認され、病院長の許可を得ています。ご理解とご協力をお願いいたします。

研究代表機関名 岡山大学病院

研究代表機関長 槇野 博史

研究責任者 岡山大学病院 消化器内科 助教 加藤 博也

当院研究責任者 福山市民病院 内科 統括科長 植木 亨

当院共同研究者 福山市民病院 内科 医師 池田 愛璃

1. 研究の概要

1) 研究の意義

膵管内乳頭粘液性腫瘍（IPMN）は、近年の画像診断の進歩により、その発見数は増加しています。この腫瘍は良性から悪性へと進行することがあるため、画像や細胞を用いた精密検査の結果、悪性または悪性の疑いと診断された場合に、外科的な切除が行われているのが現状です。しかし、良性から悪性へと変化したことを、正確に診断可能な検査方法は必ずしも確立しておりません。

これまでに、プロテオーム解析という最新のタンパク質の解析技術を用いることで、組織中のタンパク質の発現を評価することが可能となっています。この解析により、IPMNの良性部と悪性部の間でのタンパク質発現の違いを評価でき、良性部よりも悪性部の組織中により多く存在するタンパク質が発見される可能性があります。この悪性部で高発現するタンパク質を見つけることができれば、IPMNの悪性化の原因の解明や診断、さらには治療への応用が期待されます。

2) 研究の目的

本研究では、IPMNにて切除された方の標本を用いたプロテオーム解析やカルテ情報を検討することにより、新しい良悪性を鑑別するタンパク質の発見と、それらタンパク質発現と臨床検査所見、予後の関係性を解明することを目的としています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

岡山大学病院病理部及び福山市民病院のデータベースを元に、2008年1月1日～2018年11月28日までに、病理学的に膵IPMNと診断され、かつ、当科にて「消化器疾患の病態に関する遺伝子解析のための試料保存と活用」に関する説明を受け、二次利用について同意を頂いた方80名（当院では25名）を研究対象とします。

2) 研究期間

2019年3月5日（当院倫理委員会承認日）～ 2022年3月31日

3) 研究方法

2008年9月1日～2018年11月28日の間に当院においてIPMNの治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに組織標本を選び、プロテオーム解析によりタンパク質の発現を評価し、良悪性の鑑別可能なマーカーの探索と検証を行います。

4) 使用する試料

研究に使用する試料として、すでに保存されている採取した組織、血液検体や唾液を使用させていただきますが、あなたの個人情報には削除し、匿名化して、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

5) 使用する情報

研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの個人情報は削除し、匿名化して、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

術前、術直後、および同意取得直後の最新（最終受診日）の以下の試料を用います。

- ・ 病歴書による年齢、性別、家族歴、既往歴、臨床経過
- ・ 血液検査所見：血算、生化学（T-Bil, ALT, AST, γ -GTP, ALP, amylase, p-amylase, lipase, CRP）、腫瘍マーカー（CEA, CA19-9, Span-1, DUPAN-2）
- ・ 画像診断結果：CT 検査, MRI 検査, 超音波検査, PET 検査
- ・ 手術記録
- ・ 病理学的検査結果：細胞診, 組織診のレポート
- ・ 過去に採取した組織, 血液検体や唾液

6) 試料・情報の保存

本研究に使用した試料・情報は、研究終了後 5 年間保存させていただきます。その後、電子データは削除し、紙媒体はシュレッダー裁断し、標本は感染性廃棄物として破棄致します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、当院のホームページおよび掲示板にポスターを掲示してお知らせします。

7) 情報の保護

調査情報は岡山大学病院消化器内科医局で厳重に取り扱います。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申出ください。

この研究はあなたのデータを個人情報とわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2022年2月28日までの間に下記の連絡先までお申出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

福山市民病院 内科

氏名：植木 亨

電話：084-941-5151(代表)