

(膵癌および膵神経内分泌腫瘍における網羅的遺伝子解析)

## 1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院病態制御内科では、現在膵癌および膵神経内分泌腫瘍の患者さんを対象として、網羅的遺伝子解析に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、平成32年3月31日までです。

## 2. 研究の目的や意義について

膵癌および膵神経内分泌腫瘍は診断時に進行していることが多く、早期発見や治療の発展が望まれている病気です。腫瘍は遺伝子の異常が認められており、膵癌と膵神経内分泌腫瘍も同様に遺伝子の異常がわかっていることが分かっています。今回は外科で切除された腫瘍の一部を用いて遺伝子の解析を行い、腫瘍に特徴的な遺伝子の変異、発現量、パターンが判明すれば、将来、この病気の早期発見や診断基準の向上、および治療法、治療薬の開発に役立つと考えています。

## 3. 研究の対象者について

九州大学病院病態制御内科および臨床・腫瘍外科において膵癌もしくは膵神経内分泌腫瘍の診断で外科切除を受けられた方の切除組織のうち、100名を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

## 4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。また、保管されている切除標本を用いて、エキソームシーケンス、RNA シーケンスという方法で遺伝子の変異、発現量を測定します。測定結果と取得した情報の関係性を分析し、膵癌と膵神経内分泌腫瘍の特徴を明らかにします。

〔取得する情報〕

年齢、性別、身長、体重、血液検査結果（血算、膵酵素、炎症反応、腫瘍マーカー）、

## 画像検査所見、治療経過

### 5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の病理組織、測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野・教授・小川佳宏の責任の下、厳重な管理を行います。

### 6. 試料や情報の保管等について

#### 〔試料について〕

この研究において得られた研究対象者の病理組織等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野・教授・小川 佳宏の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

#### 〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野・教授・小川佳宏の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

### 7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧ください。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

## 8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野 九州大学肝臓・膵臓・胆道内科 九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野 九州大学病院消化管外科(1) 九州大学大学院形態機能病理学分野 九州大学生体防御医学研究所トランスクリプトミクス分野		
研究責任者	九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野	教授	小川佳宏
研究分担者	九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野	教授	中村雅史
	九州大学大学院医学研究院形態機能病理学分野	教授	小田義直
	九州大学生体防御医学研究所 トランスクリプトミクス分野	教授	大川恭行
	九州大学生体防御医学研究所情報生物学分野	教授	須山幹太
	九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野	准教授	大塚隆生
	九州大学病院消化管外科(1)	講師	大内田研宙
	九州大学病院 肝臓・膵臓・胆道内科	助教	大野隆真
	九州大学病院 肝臓・膵臓・胆道内科	助教	藤森 尚
	九州大学大学院医学系学府病態制御内科学	大学院生	高岡雄大
	九州大学大学院医学系学府病態制御内科学	大学院生	三木正美
共同研究施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名 Novogene/調査中		役割 シーケンス・ 解析
業務委託先	企業名等： 所在地：		

## 9. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学大学院医学系学府病態制御内科学 大学院生 高岡雄大 九州大学大学院医学系学府病態制御内科学 大学院生 三木正美
	連絡先：〔TEL〕 092-642-5285 (直通) 〔FAX〕 092-642-5287

メールアドレス： [takaoka@intmed3.med.kyushu-u.ac.jp](mailto:takaoka@intmed3.med.kyushu-u.ac.jp)  
[ma-sya@intmed3.med.kyushu-u.ac.jp](mailto:ma-sya@intmed3.med.kyushu-u.ac.jp)