

胆道および膵臓腫瘍の臨床病理学的項目および分子生物学的異常の検討

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。その一つとして、九州大学大学院医学研究院形態機能病理学では、現在胆膵腫瘍の患者さんを対象として、臨床病理学的項目および分子生物学的異常に関する「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観察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、2030年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

胆道および膵臓には様々な良性および悪性腫瘍が発生し、特に悪性腫瘍については他の臓器と比較しても予後が悪く、また早期発見が難しいことが問題となっております。癌などについてはその分子生物学的異常や臨床病理学的特徴、予後との関連等が研究されてきました。

今回の研究では、胆膵腫瘍における臨床病理学的特徴や分子生物学的異常などを網羅的に解析し、形態学的分類に基づく発癌の解明を目指すと同時に、治療や病理診断に役立つような蛋白などの分子学的特徴を明らかにすることを目的としております。

3. 研究の対象者について

1971年1月1日から2025年3月31日までに九州大学形態機能病理学教室および共同研究施設（九州がんセンター、福岡赤十字病院、大分赤十字病院、松山赤十字病院、浜の町病院、飯塚病院、北九州市立医療センター、JCHO九州病院、製鉄記念八幡病院）で診断した胆膵腫瘍症例（既採取試料のみ）を対象として研究を行います。患者さんが対象者となることを希望しない場合は、対象となる症例から除外して研究を行います。

臨床検体（パラフィン包埋標本）計 1200 例

十二指腸乳頭部癌 100 例、胆道癌 63 例、胆嚢癌 45 例、膵癌 500 例、退形成膵癌 23 例、腺房細胞癌（九州大学 11 例、JCHO九州病院 1 例、北九州市立医療センター 5 例、大分赤十字病院 3 例）、膵管内乳頭粘液性腫瘍 100 例、膵粘液性嚢胞腫瘍（九州大学 80 例、大分赤十字病院 12 例、九州がんセンター 5 例、飯塚病院 4 例、北九州市立医療センター 3 例、製鉄記念八幡病院 2 例、福岡赤十字病院 2 例、浜の町病院 1 例）、充実性偽乳頭腫瘍 40 例、膵神経内分泌腫瘍 100 例、胆管内乳頭状腫瘍 100 例（九州大学 50 例、大分赤十字病院 15 例、浜の町病院 10 例、福岡赤十字病院 10 例、北九州市立医療センター 10 例、飯塚病院 5 例）。

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、カルテより下記の情報を取得します。また、保管されている切除組織を用いて、

免疫組織化学染色・特殊染色・遺伝子変異解析・マイクロサテライト不安性の解析・蛋白増幅検査という方法で腫瘍の特徴を調べます。測定結果と取得した情報の関係性を分析し、腫瘍の性質や予後との関係を明らかにします。

[取得する情報]

年齢、性別、既往歴、家族歴

手術後の経過(局所再発、遠隔転移の有無、転帰)

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

共同研究施設で取得された胆膵腫瘍の組織検体と情報を各施設で匿名化し、郵送にて九州大学へ収集する。

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

あなたの病理組織、測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、あなた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。あなた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形態機能病理学分野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、あなた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個人情報は、九州大学大学院医学研究院形態機能病理学分野・教授・小田義直の責任の下、厳重な管理を行います。

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。

7. 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あなた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形態機能病理学分野において同分野の教授・小田義直の責任の下、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あなた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形態機能病理学分野において同分野教授・小田義直の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られたあなたの試料や情報は、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。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、講座寄附金でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は用途の定めのない講座寄附金でまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する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、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機

関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

1.2. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

1.3. 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 | 九州大学病院病理診断科・病理部 九州大学大学院医学研究院形態機能病理学分野 九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野 | |
| 研究責任者 | 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 | |
| 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・助教・山本猛雄 九州大学大学院医学系学府形態機能病理学分野・大学院生・島田有貴 九州大学大学院医学系学府形態機能病理学分野・大学院生・野口彰子 九州大学大学院医学系学府形態機能病理学分野・大学院生・松本昂 九州大学大学院医学系学府形態機能病理学分野・大学院生・中西芳之 | |
| 共同研究施設 | 共同研究施設名 / 研究責任者の職名・氏名 | 役割 |
| | ① 独立行政法人国立病院機構・九州がんセンター 病理診断科・部長・田口健一 病理診断科・医長・古賀裕 ② 日本赤十字社 福岡赤十字病院 病理診断科・検査部長・西山憲一 ③ 日本赤十字社 大分赤十字病院 検査副部長・山元範昭 ④ 日本赤十字社 松山赤十字病院 病理診断科・部長・大城由美 ⑤ 国家公務員共済組合連合会 浜の町病院 病理診断科・部長・米田玲子 ⑥ 飯塚病院 病理診断科・部長・大石善丈 ⑦ 地方独立行政法人 北九州市立病院機構・北九州市立医療センター 病理診断科・統括部長・田宮貞史 | 情報・試料の提供 |

| | | |
|--|---|--|
| | ⑧ <u>独立行政法人 地域医療機能推進機構・JCHO 九州病院</u> 病理診断科・診療部長・本下潤一 | |
| | ⑨ <u>社会医療法人 製鉄記念八幡病院</u> 病理診断科・部長・下釜達朗 | |

14. 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、下記担当者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研究院形態機能病理学分野 助教 山本 猛雄 連絡先：〔TEL〕 092-642-6061 〔FAX〕 092-642-5968 メールアドレス：yamamoto.takeo.788@m.kyushu-u.ac.jp |
|---------------|--|

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中村 雅史