

受付番号： 2018-1-605

課題名： 臨床検体・病理検体を用いた免疫染色法による膵癌リスク因子の検討

1. 研究の対象

1999年1月から2016年4月に東北大学病院総合外科(旧肝胆膵外科)で膵癌に対して診療・治療を行った500例

2. 研究期間

西暦 2016年6月(倫理委員会承認後)～ 2020年5月

3. 研究目的

膵癌は消化器癌の中で最も予後不良な疾患の一つである。診断時にはすでに遠隔転移や他臓器浸潤を呈していることから非切除となることが多く、手術で治癒切除が得られた場合でも、早期再発例が多いことが、その治療を難しいものとしている。膵癌の予後不良な原因として、癌細胞そのものの浸潤能が高いこと、遠隔転移形成能が高いこと、再発後の抗癌剤に対する抵抗性が高いことなどがあげられる。これらの現象を引き起こしている細胞の機能としては癌細胞の移動浸潤能が高いこと、細胞増殖能が高いことや、抗癌剤投与時の薬剤感受性が高くアポトーシスを起こしにくいことが原因として考えられる。個々の機能には様々な分子が関与しており、臨床検体、病理組織を用いたこれらの分子の発現を評価することで分子メカニズムの解明及び予後規定因子の同定が可能となる。本研究は膵癌細胞が有する機能について病理検体、臨床検体を用いて発現解析を行うとともに、臨床情報との関連性について評価することを目的としたものである。

4. 研究方法

解析方法:臨床病理学的諸因子、周術期成績、術後治療、再発・生存転帰等を比較検討する。連続変数の比較は Student-T 検定もしくは Wilcoxon 順位和検定のいずれか適切な方法で行い、カットオフ値の設定は、中央値もしくは適切なアウトカムに対する ROC 曲線から算出する。アウトカムに対するリスクファクターの特定は、多重ロジスティック分析を行う。生存率の比較は、Kaplan-Meiere 法で生存率を推定し、Log-rank 検定、Wilcoxon 検定で有意差を検定する。生存に関わる因子は、Cox 比例ハザードモデルで解析する。統計解析ソフトは、JMP®(SAS)もしくは SPSS statistics (IBM), Excel(Microsoft Office)等を用いて行う。

評価項目:

・臨床病理学的因子:年齢、性別、身長、体重、病歴(現病歴、既往症、家族歴など)、腫瘍の主座、各種画像所見(病期、切除可能性、腫瘍径、PET 所見など)、腫瘍マーカー推移(CA19-9, CEA,

DUPAN-2 など), 術前内視鏡処置, 組織診断・細胞診, 血液生化学検査(保険診療内で血液・尿検査で評価された項目)

・治療因子(術前治療の有無, 術前治療薬剤, 投与量, 薬剤投与期間, 術前放射線治療法, 治療期間, 内視鏡治療の有無・内視鏡治療の方法・回数, 有害事象の有無・種類・程度, 画像上治療効果, 治療前後腫瘍マーカー推移など)

・周術期因子(術式, 手術時間, 出血量, 術後合併症の有無・程度, 術後在院日数, 術後在院死亡の有無など)

・病理組織所見(組織診断, 癌遺残度、日本膵臓学会膵癌取扱い規約記載に準ずる事項, 術前治療効果判定、膵の線維化程度, 免疫組織化学所見, など)

・病理検体を用いた特殊免疫染色法(通常の臨床診断には使用しないものの, 膵癌細胞における増殖能や移動浸潤能, 抗癌剤感受性やアポトーシス機能に関与すると考えられる因子を用いた免疫染色法)

・術後治療(術後補助療法の有無, 治療薬剤・治療期間・投与量, 内視鏡治療の有無・内視鏡治療の方法・回数, 有害事象の有無・種類・程度, 二次・三次(それ以降含む)治療の有無・薬剤・期間・投与量, 腫瘍マーカーの推移, 画像診断検査所見推移), 放射線治療の有無, 放射線治療法, 放射線治療期間など

・再発・生存(再発の有無, 生存転帰, 無再発生存期間, 再発部位・診断法, 再発後生存期間, 全生存期間)など

5. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究はカルテに記載された事項や, 手術所見, 病理所見などを用いて行う。また切除標本を用いて免疫染色法を行うべく, 過去に採取されたホルマリン固定パラフィン包埋切片を使用する。

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

本学単独研究

8. 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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

有明恭平（研究責任者）

東北大学病院総合外科 助教

〒980-8574

宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL:022-717-7205

FAX:022-717-7209

E-mail : ariake@surg.med.tohoku.ac.jp

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合