

臨床研究実施のお知らせ

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター一国府台病院 消化器・肝臓内科では、文部科学省、厚生労働省および経済産業省が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則り、以下の臨床研究を実施します。

この研究への参加を希望されない場合には、下記の問い合わせ先にご連絡ください。ご連絡いただいた方について、研究不参加とさせていただきます。研究に参加されなくても、診療への支障などを含め、いかなる不利益もありません。

■研究課題名

早期膵癌発見のための代謝産物・炎症性サイトカインなどのメディエーターの研究

■研究の意義・目的・方法

意義：

本研究では、膵管内乳癌粘液性腫瘍（IPMN）患者、慢性膵炎患者や糖尿病（DM）患者において膵臓癌に特異的な代謝産物や炎症性サイトカインなどのメディエーターが認められるかについて検討する。

近年の医療の進歩にも関わらず膵癌の早期発見は未だ難しい状況である。また、たとえCT、MRCP、EUSなどの画像評価で早期に発見できたとしても5年生存率は41.9%と他の悪性腫瘍と比較すると低く予後の悪い疾患である。

膵癌の前癌病変であるIPMNに関するガイドラインはあるが、どのようなIPMN患者が膵癌になりやすいのか未だ明確になっていない状況である。

本研究は、IPMN患者に関して膵癌になりやすい代謝産物や炎症性サイトカインなどのメディエーターを発見できればIPMN患者のフォローをより明確にできるようになり、早期に膵癌を発見できるようになるとともにフォローの必要がある患者を特定できるため医療費の削減にもなると考える。

目的：

本研究ではDM、慢性膵炎、IPMN、膵癌（早期・進行期）患者における血中代謝産物や炎症性サイトカインのレベルを同年代の健康成人と比較し膵癌リスクスコアの作成を目的とする。本研究を遂行することにより膵癌ハイリスク群の囲い込みが可能となり膵癌の早期発見につながる可能性がある。

方法：

当院バイオバンクに膵癌、IPMN、慢性膵炎、DMで登録されている患者の余剰検体を用いて、代謝産物・炎症性メディエーターなどのサイトカインを測定し、東北大学メディカル・メガバンク機構に登録されている健康成人と比較しIPMN、慢性膵炎、DMに特異的に発現している膵癌関連物質を同定する。また、カルテ情報からそれらと関連している患者背景についても検討する。

■研究の期間

国府台病院バイオバンク開始～2024年3月31日まで

■研究の対象となる方

- 1) バイオバンクに登録されている方
- 2) 膵癌と診断されている方
- 3) 慢性膵炎と診断されている方
- 4) IPMN と診断されている方
- 5) DM と診断されている方

■ご協力いただく内容

上記の対象期間中に研究対象疾患の診断をされ、バイオバンクに登録された方から得た余剰検体を用いて代謝産物や炎症性メディエーターなどを測定させていただきます。また、診療録に記録された診療情報（例；病歴、抗がん剤治療の治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号、生年月日、病理検体番号、既往歴、内服歴、血液検査結果等）を研究に使用させていただきます。使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報 を 厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性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か、文書でお渡しすることができます。希望される方は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたあなたの情報は、当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。希望される方は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

■利益相反について

NGCM 利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理しています。

■研究責任者：

(所属) 国立研究開発法人国立国際医療研究センター—国府台病院
消化器・肝臓内科 医師
(氏名) 関根 一智

■問い合わせ先

機関名 国立国際医療研究センター国府台病院
住所 千葉県市川市国府台1丁目7-1
電話 047-372-3501（代表）
担当部署 消化器・肝臓内科
担当者氏名 関根 一智
受付時間：平日 午前9時から午後4時30分

本文書のコピー（印刷）をお渡しできます。希望される方は上記までご連絡ください。