作成日:平成31年4月1日 第1版 [ホームページ公開用資料]

膵粘液性嚢胞腫瘍の臨床病理学的検討

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、病気の特性を研究し、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・病理診断科・病理部では、現在膵粘液性嚢胞腫瘍(MCN)の患者さんを対象として、RNF43という物質や Wnt/β カテニンという発がんに関係するとされる経路がどう影響を及ぼしているのかに関する「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、令和6 年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

MCN は卵巣様間質を伴う粘液産生性上皮性細胞からなる腫瘍で、膵癌の前癌病変とされていますが、浸潤癌へと進行する症例は少なく、予後も比較的良好とされています。MCN の発癌に関係する因子については不明な点が多く、現在 MCN の一部に RNF43 という遺伝子の変異が報告されています。RNF43 は発癌に関係するとされる Wnt/ β カテニン経路を制御しています。MCN の臨床病理学的因子について RNF43 ならびに Wnt/ β カテニン経路を中心に検討を行い、MCN の発生ならびに良好な予後に関係する分子異常を検索します。

3. 研究の対象者について

九州大学病院・病理診断科・病理部ならびに、共同研究施設である北九州市立医療センター、飯塚病院、九州がんセンター、福岡赤十字病院、製鉄記念八幡病院、大分赤十字病院、浜の町病院において昭和58年5月25日から平成30年12月31日までに膵粘液性嚢胞腫瘍の診断で膵切除術を受けられた方の切除組織のうち、109名(九州大学形態機能病理80名、大分赤十字病院12名、九州がんセンター5名、飯塚病院4名、北九州市立医療センター3名、製鉄記念八幡病院2名、福岡赤十字病院2名、浜の町病院1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、保管されているパラフィン包埋検体および凍結標本を用いて、免疫組織化学染色(組織上の目的成分の存在や局

作成日:平成31年4月1日 第1版 「ホームページ公開用資料」

在を顕微鏡下で可視化するために、特異抗体を利用して標的抗原を検出する方法)および RT-PCR (組織上の目的とする遺伝子を増幅させて解析する方法)という方法で RNF43 や Wnt/ βカテニンの組織標本上での目的成分の存在および局在や遺伝子の量を測定します。測定 結果と取得した情報の関係性を分析し、RNF43 の MCN に対する影響を明らかにします。

共同研究施設(北九州医療センター、飯塚病院、九州がんセンター、福岡赤十字病院、 製鉄記念八幡病院、大分赤十字病院、浜の町病院)の試料、情報についても、九州大学大 学院医学研究院形態機能病理学分野に集約して研究を行います。

[取得する情報]

年齢、性別、腫瘍の位置、腫瘍径、組織学的異型度、上皮の性状、全生存率、無再発生存率

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形態機能病理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。

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、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。

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

作成日:平成31年4月1日 第1版

〔ホームページ公開用資料〕

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. 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事があります。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福岡医療団からの寄付金を使用しており、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 ARO 次世代医療センター 電話:092-642-5082)

8. 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、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。

9. 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 九州大学大学院医学研究院形態機能病理学分野

(分野名等) 九州大学病院・病理診断科・病理部

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

作成日:平成31年4月1日 第1版 「ホームページ公開用資料」

役割

病理診断

試料・情報の

収集

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 九州大学病院·病理診断科·病理部·助教 古賀 裕 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 崎濱 久 紀子

共同研究施設

及び 試料・情報の 提供のみ行う

施設

施設名 / 研究責任者の職名・氏名

①北九州市立医療センター・病理診断科・主任部 長・田宮貞史

- ②飯塚病院・病理診断科・部長・大屋正文
- ③九州がんセンター・病理診断科・部長・田口健
- ④福岡赤十字病院・病理診断科・部長・西山憲一
- ⑤製鉄記念八幡病院·病理診断科·部長·下釜達 朗
- ⑥大分赤十字病院・病理診断科・部長・米増俊博
- ⑦浜の町病院・臨床検査部・部長・本下潤一

10. 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 担当者: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

(相談窓口) 崎濱 久紀子

連絡先:〔TEL〕092-642-6063(内線 6067)

[FAX] 092-642-5968

メールアト レス: sakihama@surg1.med.kyushu-u.ac.jp