

平成25年度 特別経費(プロジェクト分)新規

大学の特性を生かした多様な学術研究機能の充実: 膵癌早期発見推進事業

国立大学法人九州大学

文部科学省特別経費プロジェクト:膵癌早期発見推進事業 資料 九州大学大学院 医学研究院 臨床腫瘍外科

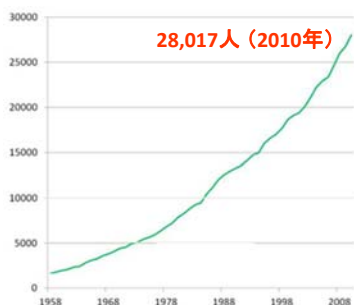
膵癌診療における課題と対策(1)

課題1

部位別癌死亡数の第5位

- ・肺・胃・大腸・肝に次ぐ。
- ・年々増加傾向。

膵癌による死亡者数の推移



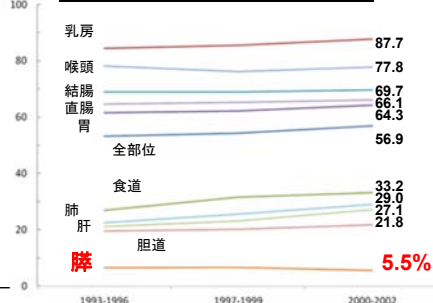
出典:独立行政法人国立がん研究センターがん対策情報センター

課題2

5年生存率5.5%

- ・膵癌患者100人中5.5人しか助からない。(乳癌は87.7人が助かる)
- ・全ての癌のなかで最悪。
- ・多くの癌が徐々にではあるが改善してきているが、膵癌は不変～悪化傾向。

地域がん登録における5年生存率



課題3

診断時に90%以上が進行癌

- ・70%が切除不能。切除しても5年生存率10~20%。
→進行膵癌に対する治療の限界。
- ・早期膵癌のほとんどは無症状。
- ・胃癌、大腸癌のように内視鏡による早期膵癌発見のためのスクリーニング法が未確立。
- ・肝癌の肝炎ウイルス感染のような、簡便な検査で判明する膵癌発癌高リスク群が不明。



切除不能進行膵癌の画像(CT)

対策1

膵癌の高リスク群の確立と、早期診断法の開発が膵癌患者の治療成績を上げるうえで重要!

文部科学省特別経費プロジェクト:膵癌早期発見推進事業 資料 九州大学大学院 医学研究院 臨床腫瘍外科

膵癌診療における課題と対策(2)

課題4

少ない膵癌診療、研究の専門施設。

- ・膵癌切除例年間50例以上の規模の大きい膵癌診療・研究専門施設は九州大学を含め数施設のみ。
 - ・罹患率は10万人に対し約10人(胃癌の1/10と低い)であり、予後不良なことからも研究予算がつきにくく(疾患頻度が高く、治療効果が期待できる胃癌、大腸癌、乳癌などの後回しになっている)、膵癌治療成績向上のための取り組みが行えない。
- 膵癌専門医や研究者が他の癌に比べ極端に少ない!



膵癌診療・研究専門施設

- 九州大学
- 大阪府立成人病センター
- 和歌山県立医科大学
- 東京女子医大
- 東北大学、など

それぞれが独自に対策を講じてきたが、膵癌の早期発見、予後改善には至っていない。

対策2

膵癌の早期診断と治療を行う専門医を育成し、専門施設を増やす必要がある!

対策のまとめ

- ・膵癌早期診断法の確立 (対策1)
- ・膵癌専門医、研究者育成 (対策2)

“対策”を事業として推進

“膵癌治療成績向上”の国民への提供

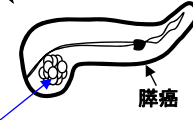
文部科学省特別経費プロジェクト:膵癌早期発見推進事業 資料 九州大学大学院 医学研究院 臨床腫瘍外科

九州大学での取り組みと膵癌早期診断への具体的対策

a. これまでの世界的な状況

膵癌危険因子: 家族歴、喫煙、慢性膵炎、糖尿病、など
 ↓
 対象が広範囲で、客観的な定義が行いにくい因子であり、精密検査へまわされない。
 ↓
 膵癌早期診断にまで至っていない。

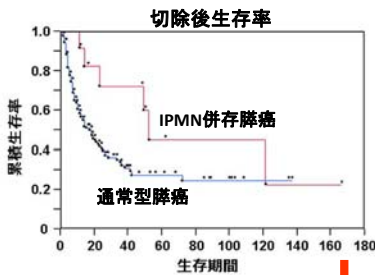
★ b. 九州大学での取り組みと実績 (IPMN併存膵癌)



膵管内乳頭粘液性腫瘍 (IPMN)

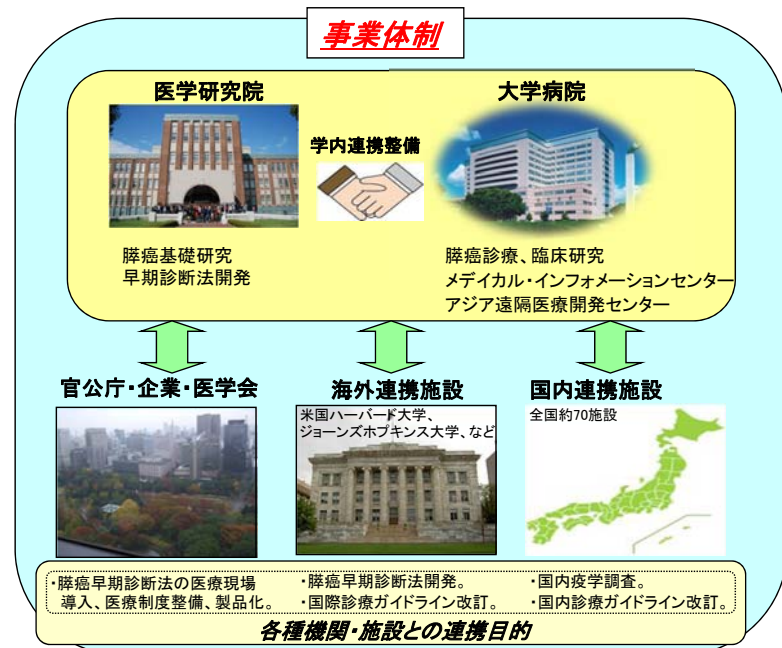
- ・IPMN自身は良性。
- ・近年発見頻度が増加。

- ・世界で初めてIPMN併存膵癌を発見。
- ・IPMNの10%に別の場所に膵癌が発生。
- ・膵癌の40%が早期癌、80%以上が切除可能。
- ・袋状の形態で、検診などで簡単に捉えられる。これに精密検査を行うと早期膵癌が見つかる。



IPMN併存膵癌の予後はIPMNを持たない膵癌よりずっと良い。これはIPMN併存膵癌がより早いステージで発見されるためである。

九州大学で行っているIPMNを危険因子とした膵癌早期診断法を国内外へ展開し、膵癌の予後改善(治療成績向上)を目指す。



九州大学の卓越した実績

- ・我が国を有数の膵癌診療施設
 - 膵癌手術数年間50例以上は我国トップレベル
 - 西日本を中心に他県からの紹介多数(手術例の約20%は他県からの患者)
- ・世界トップレベルの膵癌臨床・基礎研究実績
 - 膵癌基礎研究分野で獲得競争的資金多数
 - 世界トップジャーナル掲載の論文170本
 - 若手育成: 第1回育志賞受賞(大学院生)
- ・嚢胞性膵腫瘍国際診療ガイドライン監修(2006, 2012)
- ・膵癌診療ガイドライン監修(2006, 2009)
- ・日本膵臓学会、国際膵臓学会
 - 理事、評議員、委員に本学研究者多数
- ・アジア遠隔医療開発センター
 - 我が国最大の世界各国と接続可能回線(27カ国149施設)
 - 豊富な国際ネットカンファレンス実績(2009~2011 195回)
 - 海外交流(2010年 14カ国20人の研修受入れ)
- ・国際学会主催
 - 2007 アジア・太平洋肝胆膵学会
 - 2009 米国・日本膵臓学会合同総会
 - 2010 国際膵臓学会

膵癌早期発見へ向けた事業推進により得られる成果

- ・膵癌発症危険因子や早期診断法を確立し、ガイドラインを通じて国内外へ情報を発信する。
 - ・大学での研究・教育のレベルアップ。
 - ・世界的視野を持つ膵癌専門医の育成。
 - ・膵癌専門施設の増加。
- 膵癌専門施設の世界的リーダーとしての九大の確立
- “膵癌早期診断と治療成績向上”の形で国民へ還元



天皇陛下より育志賞を授与される本学大学院生(膵癌研究)



本学を中心に監修した膵癌診療ガイドライン



27カ国と接続可能ネットカンファレンス風景

文部科学省特別経費プロジェクト:膵癌早期発見推進事業 資料 九州大学大学院 医学研究院 臨床腫瘍外科

年度別活動計画

事業内容

①事業体制の整備

九州大学病院、国内施設(全国50施設)、国外施設(米国ハーバード大学など)、官庁・企業との連携体制を整備する。

②膵癌の危険因子の確立

膵癌の危険因子として膵管内乳頭粘液性腫瘍(IPMN)を想定し、実際に危険因子として有望であるかを全国多施設研究として調査し、ガイドラインを通じて情報を公開する。

③膵癌早期診断法開発

膵癌早期診断に有用な膵液中に含まれるマーカーを分子生物学的手法により解析し、特に内視鏡を用いた簡便な診断法の開発を目指す。成果はガイドラインを通じて情報公開し、実臨床で応用できるような製品化を目指す。

④膵癌専門医・研究者の育成

世界的視野を持つ膵癌専門医・研究者を育成し、膵癌専門施設を増やすことがかりとする。

年次計画

事項	現在の準備状況	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	その後の展望と期待される成果
①事業体制の整備	国内施設との連携確認、米国ハーバード大学とジョーンズホプキンス大学への若手研究者派遣	医学研究院での基礎研究体制整備、九大病院との連携(②-④と関連)、国内施設(②と関連)や国外施設(③と関連)との連携強化	九大病院との連携(事項②-④と関連)、国内施設(事項②)や国外施設(事項③)との連携継続・強化		ガイドライン改訂へ向けた国内外施設との連携(事項②)、早期膵癌診断法の医療現場導入と製品化へ向けた官庁・企業との連携(③)	九大が世界をリードする膵癌早期発見のための事業ネットワークの構築
②膵癌の危険因子の確立	全国多施設研究の実施体制整備として全国12基幹施設選定、メデイカル・インフォメーションセンター(MIC)での症例登録プログラム開発	12基幹施設を含む全国50施設を選定・定期会議、MICでの症例登録プログラム完成と登録開始(登録期間は2年間、2000~5000例を目標)	MIC症例登録プログラムの運用性の評価、定期会議、登録継続	定期会議、登録完了、データ解析の準備	データ解析と国内外学会・カンファレンスでの報告、ガイドライン改訂の準備	国内外ガイドライン改訂により、医療従事者・一般国民に向けて「IPMNが膵癌の危険因子」であることを公開
③膵癌早期診断法開発	オリンパス社との共同研究で膵癌の診断に有望なマーカーをいくつか同定しているが、早期診断への応用までには至っていない	早期膵癌診断に有用な遺伝子マーカーの同定と切除検体を用いた分子生物学的解析	早期膵癌診断に有用な遺伝子マーカーの臨床検体(内視鏡で採取した膵液)を用いた解析(臨床試験)		研究成果の国内外学会・カンファレンスでの報告、膵癌早期診断法の医療現場導入への準備開始	膵癌早期診断法の製品化と臨床現場での有効活用により膵癌の治療成績を上げ、国民の健康増進に寄与
④膵癌専門医・研究者の育成	研究に必要な検体、臨床研修に必要な症例数、膵癌領域で世界的に活躍している指導教員は確保できている	膵癌診療修練、事項②③への参加	英語による国内外学会、カンファレンスへの参加		新規膵癌専門施設の立ち上げ準備	育成された膵癌専門医・研究者が新たな専門施設を立ち上げ、さらに専門医・研究者を増やすとともに、膵癌の治療成績を上げる

文部科学省特別経費プロジェクト:膵癌早期発見推進事業 資料 九州大学大学院 医学研究院 臨床腫瘍外科

膵癌早期発見推進事業(新規)

法人名: 国立大学法人九州大学

事業概要

【実施主体】九州大学医学研究院、九州大学病院

【事業期間】平成25年度～平成28年度(4年)

超難治性疾患である膵癌に対応するために世界をリードする膵癌早期発見へ向けた事業体制整備を行い、膵癌早期発見のための医療情報や診断技術の世界へ向けて発信していくとともに、次世代へ向けた世界的視野を持つ研究者を育成する。

必要性・重要性

膵癌には有効なスクリーニング法が無く、約70%が切除不能進行癌として診断され、切除が行われてもその大部分が進行癌であるため5年生存率は20%未満で、結果として5年生存率5.5%と圧倒的に予後が不良である。進行膵癌への治療法に限界がある現状を鑑みると、膵癌患者の治療成績向上のためには早期診断へ向けた取り組みが急務である。また膵癌診療の専門施設や研究施設が全国的に少なく、膵癌の治療成績が向上しない大きな原因の一つである。従って膵癌早期診断法を確立し、膵癌の専門施設を増やすことが膵癌の治療成績を向上させる効果的な手段である。またこれらライフィノベーションにより得られる日本の優れた医療情報・診断技術を海外に展開するために、世界をリードする体制作りや人材育成を担うことが大学に課せられた使命でもある。以上の膵癌診療の現状や社会が求める大学へのニーズの観点からも本事業は極めて必要性・緊急性が高い。

これまでの取組実績

本事業実施主体の膵切除術年間100例以上(うち膵癌50例以上)は我が国トップレベルで、豊富な診療実績と外科切除標本を用いた臨床研究、基礎研究をこれまで多数行ってきた(世界トップランク雑誌掲載論文170編以上)、特に膵管内乳頭粘液性腫瘍(IPMN)が膵癌早期診断に有用な危険因子である可能性を示唆する報告は世界的に注目を集めている。また2011年度第1回若手賞を本学大学院生が膵癌の研究で受賞するなど、臨床、研究、教育のいずれも十分な設備および体制が整っている。さらに膵癌国際診療ガイドラインおよび我が国の膵癌診療ガイドラインの監修を本学が中心に行ってきた関係で、国内外の主要な膵疾患専門施設との交流が頻繁にあり、この環境を生かして世界的に活躍する研究者をこれまで数多く育成してきた。またアジア遠隔医療センターはアジア諸国を中心とした27カ国149施設とWebカンファレンスを行うことが可能な回線を有しており、世界へ向けた情報配信をいち早く容易に行うことができる。

期待される効果

【現状】(背景・課題)

- 我が国の部位別癌死亡数第5位(最近10年で2倍に増加)
- 5年生存率5.5%(100人中5.5人しか助からず、全ての癌の中で最悪)
- 90%以上が進行癌、70%が切除不能
- 世界的に膵癌診療・研究専門施設が少ない(結果的に専門医、研究者も少ない)

【対策】

ライフィノベーションに対応した世界をリードする膵癌早期発見の研究体制作り

膵癌発症の危険因子を確立し、早期膵癌法を開発して、ガイドラインを通じて広く国内外へ情報・診断技術を発信していく、同時に膵癌専門医を育成する。

【効果】

膵癌の予後向上と付随効果

- 膵癌早期診断率の上昇にともなう、膵癌の予後向上
- 診療ガイドラインの整備
- 国際的に活躍できる膵癌専門医、研究者の育成
- 膵癌診療専門施設、研究施設の増加
- 大学の研究、教育レベルの向上

文部科学省特別経費プロジェクト:膵癌早期発見推進事業 資料 九州大学大学院 医学研究院 臨床腫瘍外科