

当科では、受診者の皆様のご協力を頂き、下記の研究を行っています。

このページでは、当科における研究協力に同意を頂いた受診者の検診情報や試料等がどのような研究に利用されたかを確認するため、九州大学医学研究院等倫理委員会に承認された審査申請書(研究計画)を掲載しています。これらの研究において、ご自身の提供された検診情報や試料等について研究への利用を拒否したいなどの場合には下記にご連絡下さい。

お問い合わせ先:

九州大学病院 第一外科

〒812-8582 福岡県福岡市東区馬出 3-1-1

TEL:092-642-5441 FAX:092-642-5457

E-mail:[s1-admin@med.kyushu-u.ac.jp](mailto:s1-admin@med.kyushu-u.ac.jp)

## マルチサンプリング解析によるIPMNの進展機序の解明

### 1. ヒトゲノム・遺伝子解析研究について

九州大学病院では、病気に関係する遺伝子や薬の効き目に関係する遺伝子を見つけ出したり、遺伝子技術を取り入れた病気の検診のための技術開発を行ったりしています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」といいます。その一つとして、九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科では膵管内乳頭粘液性腫瘍（Intraductal Papillary Mucinous Neoplasm：IPMN）術後患者さんを対象として、IPMNの進展に関する「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」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ヒトゲノム・遺伝子解析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、2026年3月31日までです。

### 2. 研究の目的や意義について

IPMNは粘液を産生する腫瘍細胞が膵管内に乳頭状に増殖し、膵管拡張をきたす腫瘍です。一般に、細胞の異形度が高度になるほど悪性化のリスクが高くなりますが、IPMNは軽度異形成(Low grade dysplasia：LDG)から高度異形成(High grade dysplasia：HGD)、更には浸潤癌(invasive carcinoma)へと徐々に進展することが知られています。また、膵臓内でIPMNとは別の部位に膵癌を発症することも知られており、注意深い経過観察を要する疾患です。

過去の研究から、いくつかのIPMNの遺伝子変異がわかってきましたが、IPMNの進展に関与する遺伝子変異の機序や働きはいまだに解明されていません。

今回、IPMNの切除術を受けた患者さんの切除標本からIPMN組織と正常膵組織を採取して、網羅的に遺伝子解析を行い、正常組織とIPMN組織を比較検討することでIPMNにおける遺伝子変異の発見や働きを解明することを目的とします。

### 3. 研究の対象者について

本研究は、1995年1月から2018年1月までに当院でIPMNに対して膵臓切除手術を受けられた方のうち、46名を対象とします。

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。

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。

### 4. 研究の方法について

対象となる患者に対して、電子カルテより以下の情報を取得します。また当研究室で保管されている切除組織から、病変部分、正常部分より数か所取り出し、遺伝子(DNAおよびRNA)を抽出します。抽出したDNAおよびRNAは東京大学医科学研究所ヒトゲノム解析センターへ郵送にて送付し、遺伝子変異について詳しい解析を行い、IPMNがどのように進行するかを解明します。

〔カルテより取得する情報〕

年齢、性別、身長、体重、既往歴、生活歴、家族歴、病歴に関する情報、採血データ、病理検査結果、予後

### 5. 研究に関する情報の開示について

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。

### 6. 研究成果の公開について

遺伝子解析データを、公的データベースへ登録することがあります。公的データベースを通じてデータは共有され、民間企業を含む国内外の研究者に利用される可能性があります。匿名化されたデータであるため、患者さん個人を特定する情報が公開されることはありません。

### 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文科省科研費により賄われます。

### 8. 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 (分野名等)	九州大学大学院医学研究院 臨床・腫瘍外科 九州大学病院 胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科
研究責任者	九州大学大学院医学研究院 臨床・腫瘍外科 教授 中村 雅史
研究分担者	九州大学病院 光学医療診療部・准教授・仲田 興平 九州大学病院 胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科・講師・池永 直樹 九州大学病院 胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科・助教・井手野 昇 九州大学病院 胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科・助教・渡邊雄介 九州大学病院 胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科・助教・阿部俊也 九州大学大学院医学系学府 臨床・腫瘍外科・大学院生・中房 智樹 九州大学大学院医学系学府 臨床・腫瘍外科・大学院生・山本真大 九州大学大学院医学研究院 臨床・腫瘍外科・大学院生・三浦 峻九州大学 大学院医学系学府 臨床・腫瘍外科・大学院生・荒木幸大 九州大学大学院医学研究院 形態機能病理学・教授・小田 義直 九州大学大学院医学系学府 形態機能病理学・助教 山本猛雄 東京大学医科学研究所ヒトゲノム解析センターゲノム医科学分野教授柴田龍弘

### 9. 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 (相談窓口)	実務担当者： 九州大学病院 胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科・助教・井手野 昇 連絡先：〔TEL〕092-642-5440 (内線2892) 〔FAX〕092-642-5448 メールアドレス：ideno.noboru.033@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	---