

進行消化器癌を背景として心臓に生じる病理学的変化の解明と その臨床的意義の検討

今回、京都府立医科大学では、進行した消化器癌（がん）を患うことで心臓に生じる病理学的変化（顕微鏡観察でわかる変化）を調べ、その臨床的意義（患者さんの病状やその経過との関連）について検討する研究を実施いたします。そのため、過去に病気が原因で亡くなられ、京都府立医科大学附属病院で病理解剖を受けられた患者さんの採取組織を解析し、診療録（カルテ）を過去にさかのぼって調査させていただきたいと考えています。本研究の実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

・ 研究の目的

悪性腫瘍、つまり癌（がん）は進行すると“がん悪液質”を発症することがあります。がん悪液質とは、がん細胞から放出される炎症性物質により体重減少、食欲不振、全身倦怠感が生じるなど、がん患者さんのQOL（クオリティ・オブ・ライフ：生活の質）を悪化させるばかりでなく、寿命を縮めうる病状です。さらに近年は、がん悪液質の患者さんは心不全を発症しやすいことが報告されています。以前より一部の抗がん剤投与により、心臓が傷害されることは知られていましたが、最近ではがん悪液質により心臓が傷害され、心不全につながる可能性があるのではないか、と注目されています。この原因として、がん細胞から放出される炎症性物質が、心臓で炎症や線維化を生じた結果、心不全が発症しやすくなるのではないかと考えられています。

消化器がん、なかでも膵がんはがん悪液質を発症しやすく、抗がん剤投与でも治りにくく、寿命を延長することが難しいがんであることが知られていますが、心不全が発症しやすいかどうかははっきりしていません。そこで本研究では、膵がんをはじめとする消化器がん患者さんの採取組織・診療録（カルテ）を利用させていただき、心臓に生じた変化を顕微鏡観察で病理学的に評価し、心機能や病状との関連を調査することにしました。

これまでに、がん患者さんの心臓における病理学的変化を詳細に調べ、病状と心機能との関連や心不全の原因を調べた研究は限られています。そのため本研究を行うことにより、がん患者さんの心臓の機能異常を早期発見できるようになり、心不全の予防法や治療法が発展することが期待できます。

- ・ 対象となる方について

平成18年(2000年)1月1日から令和6年(2024年)12月31日までに、病気が原因で亡くなり、京都府立医科大学附属病院にて病理解剖が実施された方を対象としております。

- ・ 研究期間：医学倫理審査委員会承認後から2028年3月31日まで

- ・ 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日：医学倫理審査委員会承認日(2025年4月4日)

- ・ 方法

京都府立医科大学附属病院で病理解剖を受けられた方について、採取した病理組織を評価し、診療録(カルテ)より以下の病状に関する臨床情報を収集いたします。

- ・ 研究に用いる試料・情報について

- ◇患者背景情報

- 年齢、性別、身長、体重、並存疾患、既往歴、処方薬、家族歴、飲酒・喫煙歴等

- ◇病理解剖から得られた情報・採取組織の標本

- 心臓組織を染色することによる、炎症や線維化など傷害の評価

- 心重量や大きさなどの病理解剖時に得られた所見

- 採取したがん組織から抽出したDNAを用いた、がん部の遺伝子変異検索

- ◇検査データ

- ・ 血液検査(血算^(注1)や肝機能、腎機能といった一般検査項目、心機能評価の指数、腫瘍マーカー等)

- (注1) 血液中の細胞成分である赤血球、白血球および血小板の数や大きさの測定や、ヘモグロビン濃度、ヘマトクリット値などの測定を行う検査です。

- ・ CTやMRI、エコー(超音波検査)などの画像検査の結果

- ・ その他、心機能に関わる検査の結果

- ◇治療内容(抗がん剤治療歴、入院歴、手術などの外科治療歴等)

- ◇その後の経過(病状の変化など)

京都府立医科大学附属病院に存在する採取組織・診療録(カルテ)を過去にさかのぼっ

て調査させていただく研究であり、新たな検査やアンケート・質問票などを含む調査は行いません。扱うデータは個人を特定されないよう仮名化して総合的な検証が行われますのでご安心ください。

・ 個人情報の取り扱いについて

患者さんの血液や病理組織、測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さん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、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、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

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、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学 消化器内科学 講師 十亀 義生）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・ 試料・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報や血液や病理組織などの試料は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学消化器内科学において研究責任者（京都府立医科大学 消化器内科学 講師 十亀 義生）の下、試料は5年、情報は10年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

保存した試料・情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な試料や情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な試料・情報として利用させていただきたいと思います。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

・ 研究資金及び利益相反について

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等にしたがって管理さ

れています。本研究は消化器内科学教室と薬理学教室の大学運営交付金（教室費）により実施します。本研究の実施にあたり、開示すべき利益相反はありません。

・ 研究組織

研究責任者：消化器内科学	講師	十亀 義生
研究担当者：消化器内科学	客員講師	阪上 順一
消化器内科学	客員講師	保田 宏明
消化器内科学	助教	三宅 隼人
病態分子薬理学	教授	楳村 敦詩
病態分子薬理学	客員教授	岩田 和実
細胞分子機能病理学	教授	原田 義規
消化器内科学	大学院生	池田 京平

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

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、2028年3月31日までに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。

京都府立医科大学大学院医学研究科 消化器内科学

職・氏名： 講師 十亀 義生（そがめ よしお） 電話：075-251-5519

受付可能時間帯 月曜～金曜 ・ 9時～17時（年末年始を除く）