肝癌、胆道癌、膵臓癌、甲状腺癌における代謝関連蛋白・分子、 細胞内脂肪滴発現の評価

今回、京都府立医科大学では肝癌や膵臓癌、胆道癌(胆管癌、胆嚢癌)、甲状腺癌に関する研究を実施いたします。そのため、過去に肝癌や膵臓癌、胆道癌、甲状腺癌が疑われ生検検査や外科手術を受けられた患者様の採取組織・診療録(カルテ)を過去にさかのぼって調査させていただきたいと考えています。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、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

膵癌、胆道癌(胆管癌、胆嚢癌)、肝癌は5年生存率がそれぞれ低いことが知られています。甲状腺癌の5年生存率は比較的良いとされますが、予後の良くない組織型があることが知られています。現在有効な治療薬剤が少なく、癌が一度薬剤への抵抗力をもつと他の薬剤への変更が難しく選択肢に乏しいことが原因の一つと考えられています。そこで新たな治療ターゲットとして、癌細胞や癌細胞を助ける周囲の細胞(間質細胞といいます)が細胞活動を行う上で必須のエネルギーを作る過程である「代謝」に注目しました。その癌細胞や間質細胞の代謝に関わる蛋白や分子、脂肪などの働きやメカニズムを解明することで、それらの作用を阻害したり作られなくようにすることができれば、癌細胞の生命活動や細胞分裂を止めたりすることができ、新たな癌治療薬剤が開発できる可能性があります。これにより生存率が低かった癌の生存率改善や生活の質の向上が実現できる可能性があります。

研究の方法

・対象となる方について

平成18年(2006年)1月1日以降令和2年(2020年)12月31日までに肝癌、膵臓癌や胆道癌(胆管癌、胆嚢癌)、甲状腺癌が疑われ生検検査や外科手術により組織が切除された患者様。

・研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から2026年3月31日

・方法

当院消化器内科、消化器外科、耳鼻咽喉科・頭頸部外科において生検検査、外科的手術を受けられた方のすでに採取された標本を用いて研究を行います。癌組織・非癌組織における代

謝に関連する蛋白や分子、脂肪の有無や多寡を特殊な染色方法や特殊な顕微鏡で評価します。それらの発現の有無や多寡が、診療録(カルテ)から得られた患者さんの経過や生命予後、癌の悪性度などのデータとの相関があるかどうかを評価します。

・ 研究に用いる試料・情報について

情報：病歴、カルテ番号、治療経過、癌の悪性度 等

試料：生検で採取した組織、手術で摘出した組織 等

・ 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個人情報管理者(細胞分子機能病理学教室 准教授 原田 義規)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 細胞分子機能病理学教室において准教授 原田 義規の下、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えます。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。

研究組織

研究責任者

京都府立医科大学 細胞分子機能病理学教室 准教授 原田 義規

研究代表(統括)者

京都府立医科大学 細胞分子機能病理学教室 准教授 原田 義規

お問い合わせ先

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ないので、2024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。

ただしご了承いただけない申し出をお受けした時点で既に研究結果が論文などで公表されていた場合や対応表を作成しない匿名化（特定の個人を識別することができないもの）を行った場合などの場合は同意が撤回できない場合があります。

なお申し出がなかった場合には参加を了承していただいたものとさせていただきます。

この研究は京都府立医科大学医学倫理審査委員会において、適切な研究であると承認されています。研究計画についてご質問がある場合は下記までご連絡ください。

京都府立医科大学 細胞分子機能病理学

准教授 原田 義規

電話：075-251-5322