がん研究会　情報公開文書

複数施設研究用

IRB番号「2020-GA-1092」

**研究課題名「膵癌の遺伝子学的特徴・微小免疫環境から見た膵癌術前化学療法感受性予測と予後の検討
」**

１．研究の対象

術前に化学療法を行なった膵癌を対象とする。すなわち、cStage Iを除く切除可能膵癌および切除境界域膵癌で、EUS-FNAによる診断のもと、術前化学療法を行なったのちに切除となった症例、または、切除不能膵癌に対し化学療法後に切除となったconversion症例を対象とする。

２．研究の目的・方法

多施設による分析的前向き観察研究。NAC（切除可能膵癌：GS（GEM+S-1）療法、切除境界域膵癌：GnP（GEM+nab-PTX）/FOLFILINOX療法）後に膵切除を行った膵癌切除症例を対象とする。臨床検体を収集し、術前化学療法奏功群と非奏功群の比較により膵癌NAC感受性予測マーカーの開発を目指す。膵切除検体より癌部組織と非癌部膵組織を単離し、遺伝子発現プロファイルと浸潤免疫細胞（マクロファージ、樹状細胞、T細胞、NK細胞を中心に）の表現型を別々に解析し、NAC感受性に関連する膵癌微小免疫環境を明らかにする。
・主評価項目(primary endpoint)：膵癌の遺伝子学的特性から、膵癌術前化学療法感受性予測因子を同定する。化学療法の効果判定は、化学療法前後の腫瘍マーカー推移、腫瘍面積の縮小率、病理学的効果判定により行う。
・副評価項目(secondary endpoint)：膵癌の生物学的特性を、膵周囲の免疫細胞の解析、微小環境を検討、糖尿病などの臨床学的な特性とも照らし合わせることで、膵癌の微小環境の解明、予後関連因子を同定する。

３．研究期間

承認日　～　2028年03月31日

４．研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる下記の試料・情報につきましては、倫理審査員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。
情報：
1) 患者背景情報：年齢、性別、DMの有無・罹患期間・急性増悪の有無、他の基礎疾患、手術日、手術術式、腫瘍病理学的情報（分化度、脈管侵襲、周囲浸潤の有無、リンパ節転移の有無、病期（UICC病期分類による）など）、抗がん剤治療内容、化学療法の病理学的効果判定、RECISTによる効果判定、腫瘍マーカーの推移など
2) 予後情報：再発･転移の有無、再発形式、再発確認日、転帰（生存、原癌･不明死、他病死、確認日）など
試料：
EUS-FNA検体（化学療法前）、血清・末梢血単核球（化学療法前・後（術前）・術後早期（7病日）・術後後期（退院後初回外来））、手術検体（膵癌部非癌部を含んだシングルセル検体、膵癌部組織、膵非癌部組織、膵周囲リンパ節の組織浸潤リンパ球）の検体を収集

５．外部への試料・情報の提供

がん研有明病院で登録された情報、採取された試料（膵切除検体・全血）は個人情報識別管理者により匿名化された後、国立国際医療研究センター肝炎・免疫研究センターへ搬送する。検体は当共同研究施設にて凍結保管され、診療情報より得た情報（症例報告書、対応表試料・情報の提供に関する記録等）とともに、研究終了後、論文等の発表から5年保管し、適切に廃棄する。

６．研究組織

がん研究会　情報公開文書

複数施設研究用

国立国際医療研究センター、肝炎・免疫研究センター
研究センター長　／　肝炎情報センター長　考藤達哉
国立国際医療研究センター、肝炎・免疫研究センター 肝疾患研究部
肝疾患先端治療研究室長　由雄祥代
東京大学大学院新領域創成科学研究科　教授　　鈴木 穣
東京大学大学院新領域創成科学研究科　特任助教　関　真秀

お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。
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、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

公益財団法人　がん研究会有明病院
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号
研究責任者　肝･胆･膵外科　部長　髙橋 祐
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表)　FAX番号03-3520-0141

研究代表者：

研究責任者と同じ。