

臨床研究「膵がんを含めた膵腫瘍の網羅的なゲノム解析および患者体液中の腫瘍組織由来物質(核酸, 蛋白, 糖鎖など)の解析と体液診断(liquid biopsy)への応用」

筑波大学附属病院消化器外科では, 膵腫瘍に関わる遺伝子の探索および膵腫瘍患者の体液を用いた診断への応用を行うために, 標題の臨床研究を行っております. 本研究の概要は以下の通りです.

#### ① 研究の目的

膵がんは, 診断時にはすで進行していることが多く, 非常に予後の悪い疾患です. 近年, 膵がんに対する遺伝子解析が行われており, これまでに数多くの膵がんに関わる遺伝子変異が明らかにされていますが, いぜん早期診断や治療の発展には至っておりません. 一方で, 早期診断による治療成績向上に期待し, 血液などの体液を用いた診断法として, リキッドバイオプシー(liquid biopsy)も注目されています. これは, からだへの負担の少ない採血などによって, 腫瘍組織由来物質を検出し, 診断材料として用いるものです. 例えば, 血中で検出されるがん関連遺伝子変異を利用して, がんの診断, 再発の早期発見などに応用できると考えられています.

そこで, 膵がんを含めた膵腫瘍の網羅的な遺伝子解析を進め, 腫瘍の特徴を明らかにすること, また, 膵腫瘍患者の体液を用いた解析による liquid biopsy への応用を目指すことを本研究の目的としています.

#### ② 研究対象者

2004年4月1日以降に, 当院で膵腫瘍に対して手術・生検が行われた患者さんを対象としています.

#### ③ 研究期間:

倫理委員会承認後~2023年3月31日を予定しています.

#### ④ 研究の方法

患者さんから切除された組織は, 病理診断に使われ, 残った部分(残余検体)は, 病院で保存されています. 本研究では, 当院の病理部(もしくはバイオバンク)に保存されている残余検体(腫瘍・正常組織)から核酸(DNA, RNA)を取り出して, 膵腫瘍に関連する遺伝子を解析します.

また, 患者さんから採取した血液などの体液についても, 検査に使って残った部分(残余検体)も, 同様に病院(バイオバンク, アイラボ)で保存されており, その体液から腫瘍組織由来物質を検出し, 解析を行います.

上記の中で, 診療録から患者さんの治療に関係する診療情報を取り出して, これらの情

報をもとに、治療経過との関連も比較します。

⑤ 試料・情報の項目

本研究では、下記のような遺伝子情報と、臨床的情報を取り扱います。これらの情報は、研究番号を付けることによって個人が特定できない形にしてから研究に使用します。また、カルテ番号と研究番号の対応表は、これらの情報とは別々に保管いたします。（プライバシーを守るための連結可能匿名化という手法です。）

・遺伝子情報

切除検体(腫瘍・正常組織)・体液から抽出および解析した情報。ここには、塩基配列情報（：遺伝子の設計図である DNA 等の配列）や遺伝子発現情報（：遺伝子からたんぱく質がどのくらい作られているかに関係する情報）などが含まれています。

・臨床的情報

患者さんの背景（既往症）、病理診断、病期、術後治療内容、治療経過など

なお、これらの遺伝子情報や検体は、腫瘍の情報として貴重であり、今後 10 年間保存し、二次的に利用ができるような体制をとります。ただし、二次利用を行う場合には、別途倫理委員会の許可を得た上で、患者さんにも情報公開を行うことを条件としています。

⑥ 試料・情報の第三者への提供について

本研究は基本的に筑波大学と東京大学と産業技術総合研究所の共同計画として実施しております。遺伝子発現等の解析の一部は東京大学（研究責任者：鈴木 稔）、産業技術総合研究所（研究責任者：木田 泰之、館野 浩章）において行います。

⑦ 試料・情報の管理について責任を有する者

情報管理責任者：筑波大学消化器外科 下村 治

⑧ 研究機関名および研究責任者名

研究機関：筑波大学

研究責任者：筑波大学消化器外科 教授 小田 竜也

⑨ 本研究への参加を希望されない場合

本研究の対象に該当する患者さんやそのご家族（ご遺族）の方で、本研究への参加を希望されない場合には、下記問い合わせ先にご連絡ください。その場合には、その患者さんの情報や検体はすべて破棄いたします。すでに研究結果が公表されている場合にはご

希望に添えない場合もございますが、研究結果も個人が特定されるようなデータを含むものではありません。

⑩ 問い合わせ連絡先

筑波大学附属病院： 305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

所属・担当者名：消化器外科 黒田 順士

電話：029-853-3221（平日 9 時～17 時）

（消化器外科秘書につながりますので、担当者呼び出してください。）