

奈良県立医科大学附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、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、試料・情報を用いませので、以下の「問合せ先」までお申し出ください。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。

下記の研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、奈良県立医科大学学長の許可を得て行います。

① 研究課題名	トリプトファン代謝-免疫関連遺伝子パネルの創出による術前化学放射線療法後膵癌における術後予後予測			
② 研究期間	学長許可日から 2026年3月31日			
③ 対象患者	奈良県立医科大学附属病院において、対象期間中に手術加療を受けた膵癌の患者様			
④ 対象期間	2001年1月1日から 2017年12月31日			
⑤ 研究機関の名称	奈良県立医科大学附属病院消化器・総合外科			
⑥ 研究責任者	氏名	庄 雅之	所属	消化器・総合外科
⑦ 使用する試料・情報等	<p>電子カルテおよび病院保管資料から、病理標本（手術検体、生検検体）、血液生化学検査（血算、栄養状態、肝機能、膵機能、腎機能、腫瘍マーカー）や画像所見（切除可能性分類、超音波、CT、MRI、内視鏡検査）、臨床経過（手術術式、病理所見、再発の有無と期間、生死の有無と期間）のデータを抽出し、統計学的に解析します。</p> <p>(1) 使用切除標本 過去の膵癌切除標本を使ってRNAを抽出し、トリプトファン代謝関連ファミリー各分子、免疫関連分子の発現量をPCRにて調査します。その後各発現値から術後再発に対するCox比例ハザードモデルを用いて膵癌予後予測遺伝子パネルを算出し、予測診断能を検証します。</p> <p>(2) 臨床病理学的因子との検討 研究対象者について、前述した臨床情報を診療録より収集し、トリプトファン代謝関連-免疫パネルとの関連を比較検討します。</p>			
⑧ 研究の概要	膵癌は最も悪性度の高い癌の一つであり、世界的に今後さらに増加していくと予想されています。一方、近年の癌治療の進歩はめざましく、新規化学療法や分子標的治療、免疫療法等により、多くの癌腫において治療成績は徐々に向上しています。しかし、特に膵癌における治療成績は未だ満足できるものではなく、5年生存率は8-9%程度に			

	<p>留まっています。膵切除術は非常に高侵襲手術ではありますが、術後再発率は高く、その予測は未だに困難です。</p> <p>近年、PD-1/PD-L1をはじめとする癌免疫に対する知見が急速に深まり、研究や新薬の開発が積極的に進められています。IDO (Indoleamine 2,3-dioxygenase-1)、TDO (Tryptophan 2,3-dioxygenase)から構築されるトリプトファン代謝律速酵素ファミリーは、トリプトファンを代謝してキヌレニンを生産する律速酵素で、癌細胞や癌微小環境にある多くの細胞で発現しています。着目すべきはその癌免疫との関連で、癌細胞は、強力な免疫抑制をひきおこすキヌレニンを生産することによって、免疫の中心的役割を有するT細胞機能を抑制し、免疫回避能力を発揮すると考えられています。今回、我々はこのトリプトファン代謝酵素ファミリーおよび免疫担当細胞の発現解析を行うことにより、統合的トリプトファン代謝-免疫関連遺伝子パネル (Tryptophan metabolism-immune related gene panel: TIGP) を開発すれば、より正確な予後予測が期待するという着想を得ました。本研究では膵癌切除検体から上記TIGPを創出し、臨床応用可能な新たな予後予測マーカーの開発を目的とします。本研究の目的が達成されれば、難治性の膵癌において治療戦略構築の指標となり、癌治療のブレイクスルーとなり得るものと期待できます。</p>			
⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2023年 8月 17日		
⑩ 研究計画書等の閲覧等	<p>研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。</p> <p>詳細な方法に関しては以下⑬の問い合わせ先・相談窓口にご連絡ください。</p>			
⑪ 結果の公表	学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。			
⑫ 個人情報の取扱い	<p>カルテIDや氏名などの個人情報を研究用IDに置きかえて使用するため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。カルテIDと研究IDの対応表は厳重に研究責任者において管理されます。</p> <p>研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。</p>			
⑬ 問い合わせ先・相談窓口	奈良県立医科大学附属病院 消化器・総合外科 担当者：中村 広太			
	電話	0744-22-3051	FAX	0744-24-6866
	Mail	knaka@naramed-u.ac.jp		