

1997年1月～2022年2月に膵神経内分泌腫瘍を含む膵・胆道悪性腫瘍に対して外科的手術を受けられた方へ

「膵・胆道悪性腫瘍における手術検体を用いたオートタキシン発現とその意義の検討」の情報公開文書

1 研究について

近年膵・胆道悪性腫瘍（癌）に対して様々な化学療法（抗がん剤治療）を行うことが可能となってきました。それに伴って以前と比較して生存期間の延長が期待できるようになってきていますが、依然として他臓器の癌と比較すると予後は厳しい状況です。新たな分子標的治療の開発が急務であり、様々な研究が行われていますが、まだ十分な成果が得られていません。

リン脂質であるリゾホスファチジン酸（LPA）は特異的な LPA 受容体と介して多彩な作用を起こし、癌においては膵癌を含む多種の癌種で癌促進因子として多様な働きをすることが明らかになっています。また、癌患者の方において LPA は腹水中に多く発現していることが報告されています。LPA は主にオートタキシンによってリゾホスファチジルコリン（LPC）が加水分解されることで産生されます。オートタキシンは癌細胞のみならず腹腔内の脂肪細胞を含む腫瘍の微小環境より分泌され、オートタキシンの発現亢進と癌の浸潤・転移能促進の相関が報告されています。我々の基礎研究の結果から、膵・胆道悪性腫瘍細胞においてはオートタキシンが強く発現していることが明らかとなり、これらの癌の進行に参与している可能性があると考えられますが、臨床上でのオートタキシン発現とその意義は解明されていません。そこで今回、膵・胆道悪性腫瘍の手術検体を用いてオートタキシン発現とその意義の検討を行うことで、これらに対する新たな治療の開発につなげたいと考えています。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下のホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”
<http://ncu-cr.jp/patient>

2 この研究で用いるあなたの試料・情報の利用目的及び利用方法について

当院で膵・胆道悪性腫瘍に対して外科的手術を受けられた方を対象として、その手術標本を用いてオートタキシン発現を検証いたします。それによりオートタキシンが膵・胆道悪性腫瘍に対する新たな分子標的治療のターゲットの候補となり得るかを検証いたします。病理標本とこれまでの診療記録（2022年2月末日まで）を用いて臨床像と比較検討を行います。

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院からも標本・臨床データが名古屋市立大学

に送付され、あわせて解析検討いたします。

3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では1997年1月より2022年2月までに、当院で外科的手術を行った方に対し、

- ATXの発現部位
- ATX発現の程度
- 病期分類
- 年齢
- 性別
- 術後再発の有無と無増悪生存期間
- 生存期間
- 術後化学療法の有無
- 血中ATX値

について、手術標本とこれまでの診療記録（2022年2月末日まで）を用いて解析・検討を行います。

4 あなたの試料・情報を利用していただく研究者等について

この研究では、以下の研究者があなたの試料・情報を利用していただきます。

研究代表者：名古屋市立大学 大学院医学研究科 消化器代謝内科学 吉田 道弘
当院の研究責任者：消化器内科 宮部 勝之

5 本研究施設における研究責任者等の氏名

この研究は、研究責任者/個人情報管理者が責任をもって試料・情報を管理します。

研究機関名：日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院

研究責任者：消化器内科 宮部 勝之

なお、この研究は、多機関共同研究であるため、以下の研究機関が参加しています。

研究代表者：吉田 道弘

共同研究機関：名古屋市立大学大学院医学研究科 消化器代謝内科学

6 あなたのプライバシーに関わる内容は保護されます。（個人情報等の取り扱い）

あなたの試料・情報は、それらから個人を特定する情報が削られ、代わりに新しく符号がつけられます（匿名化）。あなたとこの符号とを結びつける対応表は、あなたの試料・情報を頂いた病院や研究機関で厳重に管理され、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。報告書などやこの研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表される場合も、得られたデータがあなたのデータであると特定されることはありません。

7 あなたの試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。

① 日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院で手術を受けた患者さん

本研究でああなたの標本等の試料・情報を利用されることや他の研究機関へ提供されることを希望されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。研究の進捗状況によっては、個人情報の特典ができない状態に加工されており、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

【問い合わせ先】

研究実施機関：日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院

連絡先：052-832-1121（代表）

（対応可能時間帯）平日（月～金）8時30分から17時まで

対応者：消化器内科 宮部 勝之

8 研究に関する情報公開

この研究の成果は、学術雑誌や学術集会を通して公表する予定ですが、その際も参加された方々の個人情報などが分からない状態で発表します。

9 研究により得られた研究成果等の取り扱い

この研究で得られるデータ又は発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機関が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生み出される可能性があります。ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはありません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることはなく、あらゆる権利は、研究者もしくは研究者の所属する研究機関にあることをご了承ください。

10 この研究の資金源及び利益相反（COI(シーオーアイ)：Conflict of Interest）について

研究一般における、利益相反（COI）とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定められています。

この研究は、日本学術振興会の科学研究費助成事業により実施するものです。また、研究に使用する医薬品等製造販売業者からの資金提供等はありません。

なお、名古屋市立大学においては、この研究について、企業等の関与と、研究責任者および研究分担者等の利益相反申告が必要とされる者の利益相反（COI）について、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会および日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院利益相反審査委員会の手続きを終了しています。