

### 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	Axon guidance 関連 microRNA パネルによる膵癌術後大血管周囲神経叢局所再発の予測			
② 研究期間	学長許可日から 2027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、対象期間中に治療を受けた膵癌の患者様			
④ 対象期間	2001年1月1日 から 2021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）、血液検体、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（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、Axon guidance関連microRNA各分子の発現量をPCRにて調査します。その後各発現値から術後局所再発に対するロジスティック回帰モデルを用いて局所再発予測miRNAパネルを算出し、予測能を検証します。</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、Axon guidance関連miRNAパネルとの関連を比較検討します。</p> <p>(3) 保管血液検体 手術前に保管してある血液検体を用いて、血中のAxon guidance関連miRNAの発現を測定し、前述したパネルが血液検体でも有用かどうかを検討します。</p>			
⑧ 研究の概要	膵癌が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、			

	<p>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%程度に留まっています。膵癌に対する外科治療は唯一の根治治療であり，完全なる局所コントロールが治癒には必須であることは明らかであるものの，膵癌はその解剖学的特質から，周囲大血管神経叢に容易に浸潤を来たし，同部位の局所再発率が未だに高率であることが特徴です。膵切除は非常に高侵襲治療であることを考えると，CTなどの画像上は切除可能と判断された場合でも，分子レベルで局所制御不能な膵癌に対しては，手術療法自体が適応されるべきではない可能性があります。</p> <p>近年，癌と神経新生，軸索誘導（Axon Guidance）との関連性が着目されており，軸索誘導関連分子が神経周囲浸潤や転移を促進するとの報告がなされています。今回我々は，腫瘍 Axon guidance 関連遺伝子の発現を調査し，局所神経叢再発をターゲットに統合解析を施行すれば，より正確な局所再発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および血液検体から Axon guidance 関連遺伝子パネルを創出し，臨床応用可能な新たな術後局所再発予測マーカーの開発を目的とします。膵癌における局所再発は高率であるにも関わらず，分子生物学的アプローチを用いて検討した研究はこれまでになく，新規性の高い研究です。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得る可能性があり，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	2022年 3月 15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：西和田 敏			
	電話	0744-22-3051	FAX	0744-24-6866
	Mail	s-nishiwada@naramed-u.ac.jp		