

当院で診療を受けられた患者さん・ご家族様へ
臨床研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究では、普段の診療で得られた試料・情報を使用させていただくものです。この研究のために、新たに診察や検査などを行うことはありません。以下の試料・情報を研究に用いられたいとお考えの患者さんまたはご家族の方は、遠慮なく 12.に記載のお問合せ先までお申し出ください。お申し出いただいた患者さんの試料・情報は使用いたしません。また、研究への参加にご協力いただけない場合でも、患者さんに不利益が生じることは一切ありません。

進行非乳頭部十二指腸癌における包括的マルチオミクス解析

1. 対象となる患者さん

2010 年 1 月～2026 年 3 月の間に当院で進行非乳頭部十二指腸癌の治療を受けられた患者さん

2. 研究責任者

奈良県立医科大学 消化器・総合外科学講座 庄 雅之

鹿児島大学大学院医歯学総合研究科先進治療科学専攻外科学講座 消化器外科学 大塚 隆生

関西医科大学 胆膵外科学講座 里井 壮平

広島大学病院 消化器外科 上村 健一郎

和歌山県立医科大学 第二外科 川井 学

東京大学大学院 新領域創成科学研究科附属 生命データサイエンスセンター 鈴木 穰

3. 研究の目的と意義

この研究は、進行非乳頭部十二指腸癌の手術標本（ホルマリン固定パラフィン包埋：FFPE 組織）を用いた遺伝子発現解析により、分子的なグループ（サブタイプ）を明らかにすることを目的としています。非乳頭部十二指腸癌は非常にまれな病気であるため、十分な科学的根拠に基づいた化学療法が確立されていません。分子サブタイプを同定し、各サブタイプに有効な治療法や治療標的を探索することで、患者さん一人ひとりに適した治療選択につながる事が期待されます。さらに、空間的な遺伝子解析技術（空間的トランスクリプトーム解析）により、腫瘍内の細胞の多様性や腫瘍の微小環境（腫瘍を取り巻く免疫細胞や線維芽細胞など）を詳しく調べ、治療効果に関わる生物学的な背景を明らかにします。

4. 研究の方法

5. に示す試料・情報を対象の患者さんのカルテから収集するとともに非乳頭部十二指腸癌の遺伝子解析により、分子サブタイプの分類と生存解析を実施します。

5. 使用する試料・情報

生体試料：手術により切除した十二指腸腫瘍組織、腫瘍隣接正常組織

診療情報：年齢・性別・病変部位・肉眼型・腫瘍マーカー（CEA・CA19-9）・手術日・術式・病理診断（腫瘍径・壁深達度・リンパ節転移・癌遺残度）・術後補助療法の内容・再発情報・転帰

6. 試料・情報の管理責任者

奈良県立医科大学 学長

鹿児島大学大学院医歯学総合研究科 先進治療科学専攻 外科学講座 消化器外科学

大塚 隆生

関西医科大学 胆膵外科学講座

里井 壮平

広島大学病院 消化器外科

上村 健一郎

和歌山県立医科大学 第二外科

川井 学

東京大学大学院 新領域創成科学研究科附属 生命データサイエンスセンター

鈴木 穰

7. 研究の実施体制

この研究は、他の機関と共同して実施します。実施体制は以下のとおりです。

研究代表者

奈良県立医科大学 消化器・総合外科学講座 庄 雅之

当院の研究責任者

奈良県立医科大学 消化器・総合外科学講座 庄 雅之

共同研究機関と研究責任者

鹿児島大学大学院医歯学総合研究科 先進治療科学専攻 外科学講座 消化器外科学

大塚 隆生

関西医科大学 胆膵外科学講座

里井 壮平

広島大学病院 消化器外科

上村 健一郎
和歌山県立医科大学 第二外科
川井 学
東京大学大学院 新領域創成科学研究科附属 生命データサイエンスセンター
鈴木 穰

8. 外部機関への情報等の提供

この研究で使用する試料・情報を以下の機関に提供します。提供する際は、患者さんのお名前等は削除し、個人を直接特定できないようにします。本研究では一旦①奈良県立医科大学に試料・情報を集積し、必要な処理をしたのちに②東京大学大学院 新領域創成科学研究科附属 生命データサイエンスセンターに送付し、解析を行い、解析結果は①奈良県立医科大学へ返送され、本研究の評価に用いられます。

機関名①：奈良県立医科大学

研究責任者①：消化器・総合外科学講座 庄 雅之

試料の提供方法：郵送・宅配

情報の提供方法：電子的配信（e-mail）

機関名②：東京大学大学院

研究責任者②：新領域創成科学研究科附属 生命データサイエンスセンター 鈴木 穰

試料の提供方法：郵送・宅配

情報の提供方法：電子的配信（e-mail）

9. 研究期間

研究機関長の実施許可日～2030年12月31日

10. 個人情報の取り扱い

対象となる患者さんの個人情報は厳重に管理し、利用する情報等からはお名前や住所等、個人を特定できる情報は削除し、研究番号に置き換えて使用します。また、研究成果を学会や学術誌等で公表する際も個人を特定する情報は公表しません。

この研究は奈良県立医科大学 医の倫理審査委員会の承認を受け研究機関の長の許可を得ています。これらの研究において、ご自身の提供された情報等について問い合わせたい、もしくは利用を拒否したいなどの場合には下記にご連絡ください。

11. 研究に関する情報の公開について

本研究では、FFPEを用いた遺伝子発現解析（網羅的遺伝子解析）を実施します。得られたデータは公共データベースに登録し、国内外の研究者間で共有される可能性があります。公開にあたり、個人の特定につながらないデータは誰でも利用可能（非制限公開データ）、個人の特定につながる遺伝子配列情報等は審査・承認を経た限られた研究者のみが利用可

能（制限公開データ）として登録します。

12. お問い合わせ先

奈良県立医科大学 消化器・総合外科学講座 寺井 太一

住所：奈良県橿原市四条町 840 番地

電話：0744-22-3051

e-mail：t-taichi@naramed-u.ac.jp

対応時間：8 時 30 分～17 時（平日）