

2000年1月1日から2024年3月31日の間に札幌医科大学附属病院において
膵臓がんの治療を受けられた方へ

「退形成性・未分化型膵がんにおける^{スワイスニフ}SWI/SNFクロマチンリモデリング複合体
発現に関する検討」へご協力をお願い

研究機関名	札幌医科大学附属病院		
研究機関長	渡辺敦		
研究責任者	札幌医科大学附属病院 腫瘍内科	助教	久保智洋
研究分担者	札幌医科大学附属病院 腫瘍内科	教授	高田弘一
研究分担者	札幌医科大学附属病院 腫瘍内科	診療医	村松丈児
研究分担者	札幌医科大学附属病院 消化器・総合, 乳腺・内分泌外科	講師	今村将史
研究分担者	札幌医科大学附属病院 消化器先端内視鏡科	特任助教	室田文子
研究分担者	札幌医科大学附属病院 消化器内科	助教	榎木喜晴
研究分担者	札幌医科大学附属病院 消化器内科	助教	川上裕次郎
研究分担者	札幌医科大学附属病院 病理診断科・病理部	准教授	杉田真太郎
研究協力者	札幌医科大学附属病院 腫瘍内科	助教	吉田真誠
研究協力者	札幌医科大学附属病院 腫瘍内科	診療医	石川和真
研究協力者	札幌医科大学附属病院 腫瘍内科	診療医	鈴木慎人

1. 研究の概要

1) 研究の目的

当院における退形成性膵がん・未分化型膵がん患者さんの病理組織検体に対し
^{スマークビーワン/エーツー/エーフォー}SMARCB1/A2/A4抗体を用いて免疫染色を行い、欠失する症例割合を評価するこ
と、^{スマークビーワン/エーツー/エーフォー}SMARCB1/A2/A4欠失の有無により、患者さんの背景・化学療法の感受性・
^{ピーディーエルワン}PD-L1発現程度・予後との関連性について検討することを目的としています。

2) 研究の意義・医学上の貢献

膵がんにおいて、稀ですが予後不良な組織型として、退形成性膵がんや未分化型膵がんが知られており、これらはラブドイド形態を示す症例が多いとされています。他がん腫のラブドイド形態を示す症例では高頻度にがん抑制因子として機能する
^{スワイスニフ}SWI/SNFクロマチンリモデリング複合体(^{スマークビーワン/エーツー/エーフォー}SMARCB1/A2/A4)欠失を伴っているこ

とが報告されています。しかし、膵がんにおいてラブドイド形態を示す未分化がん・退形成がんスマークビーワン/エーツー/エーフォーとSMARCB1/A2/A4欠失との関係は不明です。

また、ラブドイド形態を示さない他がん腫の未分化がんにおいても、スマークビーワン/エーツー/エーフォーSMARCB1/A2/A4欠失を伴うことが報告されております。膵がんにおいて、ラブドイド形態を示さない未分化がん・退形成がん組織中のスマークビーワン/エーツー/エーフォーSMARCB1/A2/A4欠失に関する報告は皆無です。またスマークエーフォーSMARCA4欠失がんの方は免疫チェックポイント阻害薬が利きやすいとされています。このため、スマークビーワン/エーツー/エーフォーSMARCB1/A2/A4と膵がんの関連性を解明できれば、現在膵がんの治療を受けておられる患者さんや今後膵がんの治療を受けられる患者さんへより有効な治療や安全な治療法の提供をすることができる可能性があります。またこの研究で得られた成果は、札幌医科大学附属病院の患者さんに限らず、広く全国の同じ疾患の患者さんの治療選択に貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2000年1月1日から2024年3月31日の間に札幌医科大学附属病院において膵がんの治療を受けた患者さんが研究対象者です。

2) 研究期間

病院長承認後～2029年3月31日

3) 予定症例数

2024年4月の時点で60人を予定しています。

4) 研究方法

本研究は2000年1月1日から2024年3月31日までの間に膵がんの治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに患者さんのデータを選び、

スマークビーワン/エーツー/エーフォーSMARCB1/A2/A4と膵がんの関連性について調べます。

5) 使用する試料

この研究に使用する試料として、すでに保存されている手術あるいは生検検体を使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

6) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・進行度分類、背景因子(年齢・性別・腫瘍占拠部位・パフォーマンスステータス)、化学療法の最良総合効果、治療期間、中止理由、有害事象の有無とその内容、予後

7) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後、研究完了(中止)報告書を提出した日から5年が経過した日までの間、札幌医科大学附属病院腫瘍内科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピュータに保存します。その他の情報は施錠可能なキャビネットに保存します。廃棄する場合は誰のものかわからないように、電子情報は個人情報に十分注意してコンピュータから削除し、その他の情報はシュレッダーにかける等して廃棄させていただきます。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、新たに臨床研究審査委員会(倫理審査委員会)にて承認を得ます。

8) 試料・情報の管理について責任を有する者

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

9) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了承ください。

10) 研究に関する問い合わせ等

この研究に御質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、患者さんの情報が研究に使用されることについて、患者さんもしくは代理人の方に御了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2024年6月30日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。2024年7月1日より情報の解析を行う予定です。お申し出をいただいた時点で研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様にも不利益が生じることはありません。御連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、患者さんを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果から患者さんに関する情報を取り除くことができないので、その点は御了承下さい。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学附属病院 腫瘍内科

氏名：久保智洋

TEL: 011-611-2111 FAX: 011-612-7987

電子メールアドレス：kubotomo@sapmed.ac.jp

内線 32540 (平日 9時～17時) 教室

内線 32610 (平日 17時～9時, 休日) 腫瘍内科病棟