版数：第 1.2 版 作成年月日：令和 8 年 10 月 21 日

合成ヒトセクレチン製剤と専用カテーテルを用いて胃カメラにより回収した十二指腸洗浄液を検体とする膵管内乳頭粘液性腫瘍（ＩＰＭＮ）の悪性度診断に関する研究

1. 研究の対象

本研究は、令和３年１月 22 日～令和５年３月 31 日に特定臨床研究「①合成ヒトセクレチン製剤と専用カテーテルを用いて胃カメラにより回収した十二指腸洗浄液を検体とする膵癌診断に関する検証試験」と「②膵癌ハイリスク群を対象とした合成ヒトセクレチン製剤と専用カテーテルを用いた胃カメラによる膵癌診断の有用性の検討」において『本研究で得られた試料やデータ等を別研究等のために使用（二次利用）すること』について同意の得られた患者さんを研究対象としています。

2. 研究の概要

本研究は多施設共同研究で、大阪大学医学部附属病院が主幹施設になっております。IPMN は成人では腹部超音波検査や CT 検査で、100 人のうち数人の割合で見つかる病気です。多くは腹部超音波検査、超音波内視鏡検査や CT 検査などの定期的な経過観察を行いますが、まれに膵がんとなる可能性があるため病状によっては精密検査や治療（手術など）を行います。したがって、慎重な治療方針の決定が重要です。上述の①と②の研究で、同意が得られ検査が行われ収集した十二指腸洗浄回収液を用いて、さらに特定の遺伝子の異常の解析を予定しています。解析期間を含む研究期間は、令和６年１月 12 日（研究許可日）～令和 11 年３月 31 日までを予定しています。

3. 研究の意義

本研究で IPMN の悪性度診断が可能になれば、経過観察でいい IPMN と手術が必要な IPMN に分けることができ、IPMN に対する適切な治療の提供が出来るようになります。

4. 研究の目的・方法

実施した検査で回収した十二指腸洗浄液から DNA を既に抽出して大阪大学医学部で保管されています。その DNA を用いて特定の遺伝子異常の有無を追加で検討します。共同研究機関であるシスメックス株式会社（もしくは子会社の株式会社理研ジェネシス）で解析を行います。

既に検査を実施済みのため、本研究参加に伴う身体的な負担はございません。

特定の遺伝子解析ですが、遺伝子解析等を行う際は、試料や情報を提供くださったお一人おひとりのプライバシーと人権を厳格に守るように様々な手立てをとっています。

令和３年１月 22 日～令和５年３月 31 日に特定臨床研究「①合成ヒトセクレチン製剤と専用カテーテルを用いて胃カメラにより回収した十二指腸洗浄液を検体とする膵癌診断に関する検証試験」と「②膵癌ハイリスク群を対象とした合成ヒトセクレチン製剤と専用カテーテルを用いた胃カメラによる膵癌診断の有用性の検討」において『本研究で得られた試料やデータ等を別研究等のために使用（二次利用）すること』について同意が得られた患者さんを研究対象とし、実際に対象となった方の臨床情報は上述の研究から収集することになります。その際に個人情報の漏洩や、紛失等を防止する最善の手立てをとります。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：血液検査、画像検査、手術を実施した場合は組織型、病期、治療効果・副作用　等（①と②の研究と同じです）

試料：十二指腸洗浄回収液（から抽出した DNA）

6. 研究組織

- 大阪大学医学部附属病院（研究代表医師：谷内田真一）
- 国立がん研究センター中央病院　（研究責任医師：肱岡　範）
- 大阪国際がんセンター（研究責任医師：大川和良）
- JA 尾道総合病院（研究責任医師：花田敬士）
- 松江赤十字病院（研究責任医師：串山義則）
- 松江市立病院（研究責任医師：村脇義之）
- 鳥取大学医学部附属病院（研究責任医師：磯本　一）
- 和歌山県立医科大学医学部附属病院（研究責任医師：北野雅之）
- 愛知県がんセンター　（研究責任医師：原　和生）

7. 問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、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研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出下さい。この場合も患者さんに不利益が生じることは

ありません。
　研究期間内であれば、本研究への参加を拒否することができます。研究の途中で拒否した場合は、それまで得られたデータは、本研究のために使用しません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
　大阪国際がんセンター　肝胆膵内科
　TEL：06-6945-1181（代表）

統括管理者：
大阪大学医学部附属病院　がんゲノム医療センター　谷内田真一
研究責任医師：
大阪大学医学部附属病院　がんゲノム医療センター　谷内田真一