

2025 年 2 月 18 日作成 Ver.1.0

《情報公開文書》

超音波内視鏡ガイド下組織採取の残余検体を用いた
膵臓癌由来腫瘍遺伝子変異解析の有用性の検討

研究の概要

【背景】

膵がんは悪性新生物における死因の男性第 4 位、女性第 3 位であり、近年死亡率が増加している癌腫です。膵がんに対する治療としては、手術、抗がん剤などがありますが、長期予後が期待できる膵がんは膵内に限局する 10mm 以下の場合に限られます。しかし、10mm 未満の小さな膵がんは組織診断率が低く、また血液検査などの低侵襲で簡便な方法での膵がんの診断方法は確立されておらず、早期診断の難しさや化学療法の効果の程度を予測することの難しさが、膵がんの治療を難しくしています。

【目的】

本研究では、膵がんの病理診断目的に行った超音波内視鏡ガイド下組織採取（EUS-TA）による病理診断後の残った液体成分から、膵がんに関連する遺伝子が検出できるかどうかを調べます。

【意義】

これらの方法でがん関連遺伝子を同定することで、より適切に患者さんに適した治療方法や薬剤を選択できるようになることが、成果として期待されます。

【方法】

この研究では、EUS-TA 残余検体内の膵がんの特異的な腫瘍遺伝子変異を同定します。EUS-TA 残余検体、また手術を行った場合は手術標本の腫瘍遺伝子変異を、臨床研究用の次世代シーケンサーにて解析します。

研究で使用する検体は、通常の診療の一環で得られた残余検体を使用するため、この研究のために追加で行う検査などはありません。

対象となる患者さん

2022 年 8 月 9 日～2023 年 12 月 31 日の間に、研究「EUS-FNA サンプルを用いた広義のリキッドバイオプシーの有用性の検討」に参加いただいた方

研究に用いる試料・情報

●研究に用いる情報

下記の情報を診療録より収集します。

- ・患者背景：性別、年齢、併存疾患（疾患名、罹患期間、重症度）、家族歴
- ・臨床検査：白血球数（分画）、Hb、血小板数、PT、AST、ALT、ALP、 γ -GTP、CEA、CA19-9、DUPAN-2、Span-1
- ・画像検査（CT、MRI、EUS）：腫瘍の局在、サイズ、性状、リンパ節・遠隔転移の有無
- ・病理診断：細胞診、組織診

●研究に用いる試料

- ・EUS-TA の残余液体成分

研究「EUS-FNA サンプルを用いた広義のリキッドバイオプシーの有用性の検討」で得た上記検体を用いて、研究目的に腫瘍遺伝子変異を研究目的の次世代シーケンシングにて解析します。

本研究で利用する試料・情報等について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

本研究では遺伝情報を取り扱います。解析によって得られた結果は精度上の問題が懸念されるため、原則として開示はしません。ただし精度上の問題を考慮のうえ、偶発的所見があなたや家族にとって重大であり、それを知らせることが有益であると考えられる場合があります。この場合の結果の報告については、あなたのご希望に応じて対応をします。結果をお知りになりたい方は、下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。結果をお伝えする場合には長崎大学病院ゲノム診療センター遺伝子カウンセリング部門に相談を行うことができます。

何かご不明な点がございましたら、下記の「お問い合わせ先」へご連絡ください。

外部への試料・情報の提供について

本研究では EUS-TA 残余液体成分中の腫瘍遺伝子変異を解析するために、以下の業者へ検体を提出します。

提供先：理研ジェネシス

提供方法：追跡可能な方法で業者へ郵送

試料・情報の利用開始予定日／提供開始予定日

本研究は 2025 年 2 月 20 日より「研究に用いる試料・情報」を利用する予定です。

あなたの試料・情報をこの研究に使われたくない方は下記の「問い合わせ先」までご連絡頂ければ対象者から外します。その場合もあなたの治療等に不利益になることはありません。

ご連絡のタイミングによっては対象者から外せない場合もあります。

あらかじめご了承ください。

研究実施期間

研究機関長の許可日～2026 年 3 月 31 日	
研究実施体制	
研究責任者	所属：長崎大学病院 消化器内科 氏名：嶋倉 茜（医員） 住所：長崎県 長崎市 坂本 1－7－1 電話：095-819-7481（消化器内科 医局）
試料・情報の管理責任者	長崎大学病院 病院長
問い合わせ先	
【研究の内容、試料・情報等の利用停止／他機関への提供停止の申し出について】 長崎大学病院 消化器内科 嶋倉 茜 〒852－8501 長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号 電話：095（819）7481 FAX 095（819）7482	
【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く） 苦情相談窓口：医療相談室 095（819）7200 受付時間：月～金 8：30～17：00（祝・祭日を除く）	