

高感度の最新シーケンス技術を用いた膵腫瘍の早期診断法の開発

1. 研究対象

対象の病気は膵腫瘍です。国立がん研究センター中央病院で、「診療目的で採取された血液・組織などの研究用保管と、研究用採血による医学研究へのご協力をお願い」に同意された患者さんの十二指腸液、血液（血漿とDNA）と凍結組織を研究試料といたします。さらに、特定臨床研究 jRCTs051200116「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」および jRCTs051200117「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」の同意取得時に試料・情報の二次利用に同意し、さらに同意撤回されていない研究試料も使用いたします。

2. 研究の概要

膵腫瘍の患者さんの十二指腸液、血液（血漿とDNA）と凍結組織を用いて、腫瘍の発生に関連する遺伝子の突然変異を調べます。最新の高感度のシーケンス技術（遺伝子変異の検出法）を用いて解析し、膵腫瘍を早期に発見できる検査法の実用化を行います。試料の採取期間は、2012年7月30日～2025年3月まで、総研究期間は2012年7月30日～2026年3月までを予定しています。

3. 研究の意義

膵腫瘍の早期診断法が開発されれば、膵腫瘍の患者さんの多くが手術で根治が可能となることが期待され、画期的な治療成績の向上につながると考えています。

4. 研究目的・方法

膵腫瘍は高齢化に伴い、その患者さんの数は年々増加傾向にあります。膵臓はお腹の奥深くあることや初期の腫瘍では症状があまりみられないことから、他の腫瘍と比較して早期発見が難しい腫瘍として知られています。

これまでに私達は、膵腫瘍はこれまで考えられていた時間スケールよりも、より早い時期から発生し、ゆっくりとしたスピードで発育していることを明らか

にしてきました。つまり、膵腫瘍は決して早期発見できない腫瘍ではないことが分かりました。しかし、現時点では膵腫瘍を早期発見できる血液検査や画像診断法はありません。そこで、国立がん研究センターでは、最新の高感度のシーケンス技術を用いて、膵腫瘍を早期に発見できる検査法の開発を目指しています。国立がん研究センターならびに特定臨床研究（jRCTs051200116 と jRCTs051200117）として大阪大学大学院に保存された十二指腸液、血液（血漿とDNA）と組織（腫瘍病巣と非腫瘍組織の一部）から、DNA（遺伝子）を抽出します。変異解析は、国立がん研究センター研究所、大阪大学大学院 医学系研究科と最新の変異解析技術を有するシスメックス株式会社（神戸市）で行います。この研究のために、新たな検査が追加されたり、予定された手術の方法や切除範囲が変わったりすることはありません。通常の顕微鏡などによる病理組織検査に支障を来さない場合のみ、凍結組織は採取され使用します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴 等

試料：血液、十二指腸液、手術で摘出した組織 等

6. 研究組織

国立がん研究センター 研究所：森實 千種

大阪大学大学院 医学系研究科：谷内田真一

香川大学 医学部 消化器外科学：岡野 圭一（2021年3月まで）

鳥取大学 医学部 機能病態内科学分野：磯本 一

大阪国際がんセンター 肝胆膵内科：大川知良

JA 尾道総合病院：花田敬士

シスメックス株式会社：吉田雄一郎

7. お問い合わせ先

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、資料・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ないので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

国立がん研究センター中央病院・肝胆膵内科 森實千種

FAX 03-3545-3567 TEL 03-3542-2511

〒683-8503 鳥取県米子市西町 86

鳥取大学 医学部 機能病態内科学分野 磯本一

FAX 0859-38-6529 TEL 0859-38-6527

研究責任者：

鳥取大学 医学部 機能病態内科学分野 磯本一

研究代表者：

国立がん研究センター中央病院・肝胆膵内科 森實千種