

研究協力をお願い

昭和大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

膵癌のがん微小環境の解析と新規予後バイオマーカーの探索

1．研究の対象および研究対象期間

2013年1月から2023年12月までに昭和大学病院で膵癌に対する手術を行った患者150名

2．研究目的・方法

膵癌は本邦で第4位、米国で第3位のがん死亡数であり、30年前から約8倍に増加しています。しかし、膵癌は根治手術を終えてもなお術後平均余命は24-30月と非常に予後不良のがんであります。

今までの研究で従ってがん微小環境（TME）における免疫状態の探究は、膵癌の新規免疫療法の開発の鍵と考えられている。一方で膵癌患者の中には術後5年以上生存する症例も存在することから、長期生存者（LTS：Long term survivor）、短期生存者（STS：Short term survivor）のがん微小環境（TME）および免疫状態に違いがないかを調べるのがバイオマーカーや治療法開発の手がかりになるのではないかと考えています。

まず、膵癌患者における免疫学的指標が予後に与える影響について血液データを収集し、考察を行なったのち、LTSとSTSそれぞれの手術時に摘出した病理標本を用いて、免疫組織化学染色（IHC）を行うことで予後と関連する免疫学的因子の詳細を明らかにする予定です。

その後は、さらに次世代シーケンサーを用いた網羅的遺伝子解析を行い、予後と関連する稀な遺伝子変異をプロファイリングすることでエピジェネティクスの観点からも予後との関連因子を同定していく予定です。

続いて、化学療法導入に伴う免疫学的因子の変化や、術後合併症に伴う免疫学的因子との関連についても、考察し研究を進めていく予定です。

3 . 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2027 年 3 月 31 日まで

4 . 研究に用いる試料・情報の種類

- ・患者情報（手術日、術前・術後化学療法の有無および内容、術後病理結果、術後合併症）
- ・予後調査（手術日・再発日・死亡日・生存の有無）
- ・血液検査：好中球数、好酸球数、好塩基球数、血小板数、リンパ球数
- ・腫瘍マーカー：CEA, CA19-9, SPAN-1, DUPAN-2
- ・免疫組織化学染色(IHC)：CD3, CD4, CD8, podoplanin (Th17), FOXP3 (Treg), CD163 (TAM), CAF
- ・次世代シーケンサーを用いた網羅的ゲノム解析：次世代シーケンサーを用いて浸潤免疫細胞の単細胞遺伝子解析を行い、腫瘍免疫細胞の新規サブセットを調べ膵癌免疫微小環境の時空間的な状況の特徴づける。さらに単細胞レベルで腫瘍における稀な変異を同定しコピー数変化をプロファイリングする。
- ・超音波エラストグラフィによる膵臓の硬度の測定

5 . 外部への試料・情報の提供

該当致しません。

6 . 研究組織

研究責任者 昭和大学 医学部外科学講座 消化器・一般外科学部門 助教 篠原由加里

研究分担者 昭和大学 臨床薬理研究所 臨床免疫腫瘍学部門 教授 吉村清

昭和大学 臨床病理診断学講座 教授 矢持 淑子

昭和大学 臨床病理診断学講座 講師 本間 まゆみ

昭和大学 医学部外科学講座 消化器・一般外科学部門 講師 松田和広

昭和大学 医学部外科学講座 消化器・一般外科学部門 講師 田代良彦

昭和大学 医学部外科学講座 消化器・一般外科学部門 助教 柴田英貴

昭和大学 医学部外科学講座 消化器・一般外科学部門 助教 平井隆仁

昭和大学 医学部外科学講座 消化器・一般外科学部門 助教 富岡幸大

昭和大学 医学部外科学講座 消化器・一般外科学部門 助教 山崎達哉

昭和大学 医学部外科学講座 消化器・一般外科学部門 助教 齋藤和彦

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の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内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申出ください。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者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合で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：

所属：昭和大学医学部 外科学講座 消化器・一般外科学部門 氏名：篠原 由加里

住所：〒142-8666 品川区旗の台 1-5-8 電話番号： 03-3784-8541