

「膵癌における葉酸レセプター α の発現とその臨床病理学的意義についての研究」へのご協力のお願いー2000年1月1日から2014年12月31日までに当院において膵癌の治療を受けられた方へー

研究機関名 岡山大学

責任研究者	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科病態制御科学専攻腫瘍制御学講座病理学（腫瘍病理）分野	教授	吉野 正
分担研究者	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科病態制御科学専攻腫瘍制御学講座病理学（腫瘍病理）分野	講師	高田 尚良
	岡山大学大学院保健学研究科保健学専攻検査技術科学分野病態情報科学領域	准教授	佐藤 康晴
	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科病態制御科学専攻腫瘍制御学講座病理学（腫瘍病理）分野	助教	高田 友子
	岡山大学病院光学医療診療部	教授	岡田 裕之
	岡山大学病院消化器内科	助教	加藤 博也
	岡山大学病院肝・胆・膵外科	教授	八木 孝仁

1. 研究の意義と目的

2013年の国立がん研究センターがん対策情報センターのデータによると、膵癌は男性死因の第5位、女性死因の第4位となっています。年間約3万人の方が膵癌によって亡くなっており、こうした膵癌の予後を改善するための、効果的な治療法の開発が望まれています。

葉酸レセプター α は、葉酸の取り込みに関与する分子です。卵巣癌、乳癌、肺癌、脳腫瘍などの多くの悪性腫瘍では、葉酸レセプター α の発現が増加していることが複数の研究グループから報告されています。そうしたことに基づき、近年では、この分子に対する阻害薬（働きを抑える薬）が登場し、卵巣癌、非小細胞肺癌に対して治療効果を確かめる試験（臨床治験）が進められています。一方、膵癌においてはこの分子の発現を多数の患者様にて検討した報告はありません。今回の研究では、葉酸レセプター α の発現を多くの膵癌の患者様で調べ、どのくらいの割合で発現の増加があるか、またどのような臨床所見、病理学的所見と関連するのかなどについての調べることを目的としています。

2. 研究の方法

1) **研究対象**: 2000年1月1日から2014年12月31日までの期間に当施設および関連施設におきまして、膵癌のため手術療法を施行された患者様200人（そのうち岡大病院では80人）を研究の対象とさせていただきます。

2) **研究期間**: 平成 27年 4 月開催の倫理委員会承認後～平成 30 年 12 月 31 日

3) **研究方法**: 患者様より治療のために切除された腫瘍組織のうち、過去の診断に使用した残余組織の一部を使用します。（新たに患者様から組織を採取することはありません。また、後日診断に組織が必要となった場合にも、使用することが可能です。）この材料を用いて、免疫組織学的に葉酸レセプター α の発現を調べます。そして、葉酸レセプター α の発現状態と、患者様の実際の血液生化学データとを関連付けて総合的に評価する予定です。

4) **調査票等**: 患者様のカルテからは具体的に、年齢、性別、既往歴、血球数等の血算データ・生化学データ、血清腫瘍マーカー値、病変部位や進行度、どのような治療法が行われ治療効果はどうであったのか、再発の有無、再発時の治療の有無、再発時に治療がなされた場合はその内容、転帰、再発までの期間、手術記録、画像診断記録等、および、病期、腫瘍径、脈管侵襲、リンパ節転移の有無、組織型、異型度、分化度、断端判定などの病理組織学的な所見を抽出させていただきます。

5) **情報の保護**: 患者様の個人データに関しましては、同意撤回された場合、試料の廃棄を行いますので、研究終了時までは連結可能匿名化とさせていただきます。保管場所に関しましては、腫瘍病理学教室内において施錠可能な場所に、研究終了後10年間保管させていただきます。研究成果につきましては患者様のうち希望される方、代諾者、及びご家族の方で希望される方に開示させていただきます。研究成果につきましては、個人を特定できない形で、学会（国内、海外）にて、インターネット掲載、英文雑誌に論文発表する予定です。膵癌の病態についての知見が得られるよう、またひいては患者様の治療に貢献できるような力を尽くしてまいります。

この研究にご質問等がありましたら下記までお問い合わせ下さい。御自身の情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、平成27年12月31日までの間に下記の連絡先までお申出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者様に不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科病態制御科学専攻腫瘍制御学分野病理学（腫瘍病理）

高田 尚良

電話：086-235-7150 ファックス：086-235-7156