

消化器外科に、過去に通院・入院された患者さんへ (臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、研究用に保管された検体及び通常の診療で得られる検査結果などの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)の規定により、研究内容の情報を公開し、研究対象となる方等が拒否できる機会を保障することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせ、拒否される場合などがありましたら、以下の連絡先・相談窓口へご照会ください。研究への検体及び診療情報の利用を拒否された場合も不利益を受けることはありませんし、患者さんが識別される情報の利用を停止します。また、この研究については、香川大学医学部倫理委員会の審議にもとづく医学部長の許可を得ています。

[研究課題名] 胆道系腫瘍におけるミスマッチ修復遺伝子異常の発現頻度と分子機構の検討

[研究機関の長] 香川大学医学部長

[研究代表者名・所属]

鈴木 康之 (香川大学医学部附属病院消化器外科、教授)

[研究責任者名・所属]

安藤 恭久 (香川大学医学部附属病院 消化器外科、病院助教)

[研究の目的]

ミスマッチ修復遺伝子(mismatch repair; MMR)の異常を伴う癌は、MMRの生殖細胞系列変異もしくはMLH1の高度メチル化などが病因である。このMMR異常の補助的診断として、MMRタンパク(MLH1, MSH2, MSH6, PMS2)の免疫組織化学染色(immunohistochemistry; IHC)やマイクロサテライト不安定性(microsatellite instability; MSI)検査が行われる。近年、抗PD-1抗体であるpembrolizumabが、切除不能のdefective MMR(dMMR)/MSI-high(MSI-H)腫瘍に対して奏効率が高く、その患者の全生存期間の延長に寄与することが報告された。大腸癌や子宮内膜癌については、MMRの生殖細胞系列変異を伴うリンチ症候群(Lynch syndrome; LS)の主たる関連腫瘍であるので、散発性大腸癌や散発性子宮内膜癌を対象にIHCやMSI検査でdMMR/MSI-H腫瘍をスクリーニングするユニバーサルスクリーニング(Universal tumor screening; UTS)が欧米で行われており、dMMR/MSI-H腫瘍の頻度や遺伝子変異解析等、多数の報告がある。しかし、本邦においてもLS関連腫瘍である胆道系腫瘍に関しては、dMMR/MSI-Hの頻度やMMR遺伝子変異解析を総合的に調べた研究はきわめて少ない。

今回われわれは、本施設で手術した胆道系腫瘍(胆管癌、胆嚢癌、十二指腸乳頭部癌)を対象にIHCを用いてMMRの発現をUTSで調べ、dMMR胆管癌やdMMR胆嚢癌の頻度を明らかにするとともに、dMMRの分子機構についても解析する。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

胆道癌(胆管癌、胆嚢癌、十二指腸乳頭部癌)の患者さんで、2008年1月1日から2017年12月31日の間に、当院に通院・入院された方。

○利用する検体・診療情報

検体：胆道癌の切除検体

診療情報：診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査など）、治療方法、その後の経過等。

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

[連絡先・相談窓口]

香川県木田郡三木町池戸 1750-1

香川大学医学部附属病院 消化器外科 担当医師 安藤恭久、岡野圭一

電話 087-891-2438（直通） FAX 087-891-2439（直通）