

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設の研究用）

西暦 2018 年 6 月 1 日作成

<p>研究課題名</p>	<p>膵癌における癌局所免疫が果たす役割の解明</p>
<p>研究の対象</p>	<p>2009年1月1日から2014年12月31日の間に膵癌と診断され、手術を受けた、診断当時20歳以上の方。</p>
<p>研究目的 ・方法</p>	<p>膵癌は現在最も予後が不良な癌であり、その罹患者数・死亡者数は右肩上がりに増加しています。膵癌の治療は腫瘍の完全切除が基本ですが、切除された膵癌患者の生存率は約30%程度と十分な成績ではありません。しかし、最近の化学療法の進歩により、進行した膵癌でも治療奏功がみられ切除施行後に長期生存が期待できることが報告されています。</p> <p>膵癌患者では低免疫能であるとの報告がありますが、膵癌に対して一般的に用いられる抗癌剤(ゲムシタピン)は免疫細胞の一つである regulatory T cell を抑制することで宿主の免疫系を増強すると考えられています。また、放射線療法は癌組織中の低酸素状態を改善し、免疫系を増強する可能性があると考えられています。術前化学放射線療法が膵癌の局所免疫に及ぼす影響を分析し、長期成績に及ぼす影響を調べるのが本研究の目的です。術前化学放射線療法を施行した方としていない方で、手術により摘出した標本中の免疫細胞の分布、密度等を実験的手法(免疫染色やフローサイトメトリー)を用いて検討し、比較します。診療録から過去の情報を収集し、短期・長期治療成績や術式等についても検討します。</p>
<p>研究期間</p>	<p>西暦 2018 年 10 月 22 日(承認日) ~ 西暦 2028 年 12 月 31 日</p>
<p>研究に用いる 試料・情報 の種類</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・背景情報：年齢、性別、既往歴、併存疾患、身長、体重 ・血液検査：血算（白血球数、好中球数、ヘモグロビン等）、生化学（アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、クレアチニン等）、凝固（PT-INR、APTT、Dダイマー） ・ホルモン：インスリン、ガストリン、グルカゴン、プロラクチン ・機能検査・画像検査結果：CT、MRI、MRCP、PET-CT、EUS、レントゲン、内視鏡検査、心電図、呼吸機能検査など） ・腫瘍マーカー：CEA、CA19-9、AFP、PIVKA II、SPAN1、DUPAN II ・治療情報：手術前後の治療の有無と内容、手術に関わる情報（手術時間、出血量など）、合併症の有無やその詳細など ・病理所見：組織型、病理学的 TNM 分類、リンパ節転移部位/個数、腹膜播種性転移、リンパ管侵襲、静脈侵襲、組織学的切除近位断端、組織学的切除遠位断端、術前化学療法の組織学的治療効果、免疫組織学的所見結果 ・予後情報（局所再発率、無再発生存期間、全生存期間） ・再発後の治療情報 ・摘出標本における免疫組織染色結果

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設の研究用）

本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

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出来ますので下記連絡先まで電話またはFAXでお申出下さい。

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といたしませんので、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。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学医学部医学科 消化器・腫瘍外科学講座 （研究責任者）遠藤 格

（問い合わせ担当）松木 裕輝

電話番号：045-787-2650、 FAX 番号：045-782-9161