

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名：膵の各種膵管内粘液嚢胞性腫瘍と核膜蛋白発現の差異及び細胞像の比較検討

・はじめに

ヒト膵管内粘液嚢胞性腫瘍（IPMN）は、現在、腸型、膵胆管型、胃型、オンコサイト型に病理学的に分類されています。これらの中で胃型は比較的予後が良いとされています。我々のグループでは肺腺癌において、内側核膜蛋白の一つであるエメリンの発現低下が核腫大を来す一因であると報告しました。一方で上記4種のIPMNの型の核異型と細胞像の対比を系統的に行った研究は乏しく、核膜蛋白の発現を検討した報告はほとんどみられません。そこで本研究ではIPMNあるいはIPMN由来の膵癌と診断された症例についてIPMNの4型を病理学的に分類したあと、腫瘍の核の形や核膜蛋白の発現の量などを異型の最も強い部分で比較検討し、IPMN4型の核の形や大きさ、核膜蛋白発現の特徴などを明らかにします。また、同一症例の膵液細胞診検体と比較することで、細胞像の判定とIPMN4型の核の形や大きさ、核膜蛋白発現の特徴との対比を行い細胞診における各IPMNの細胞像の特徴を明らかにします。

膵液細胞診は細胞の採取量が少ない場合もあり、症例数も少ないため、細胞像の詳細な整理が進んでいない点もありますので、系統的に検討することで、日常の細胞診断における細胞診断の質の向上が期待できます。また、IPMNでは検討されていない核膜蛋白の発現のパターンと核の形状の解析により、IPMN4型の細胞診における新たな特徴が導き出せる可能性があり、病理・細胞診領域の発展に寄与するとともに、腫瘍発生の機序解明につながる可能性があり本研究の遂行は意義深いと考えられます。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

研究に用いる試料や情報の利用目的

本研究では本学附属病院で採取され、既に診断の終了した既存検体を用い、IPMNの細胞の核の特徴を明らかにします。対象となる検体は、膵のIPMNあるいはIPMN由来の膵癌と診断され膵切除された症例の中で細胞診のガラス標本もそろっている症例です。

研究に用いる試料や情報の利用方法

群馬大学保健学研究科生体情報検査科学齊尾研究室における研究に利用します。具体的には群馬大学医学部附属病院病理部に保存されている検体のパラフィン包埋ブロックを研究室で借用し、薄切標本を作製して、MUC1, MUC2, MUC5AC, MUC6, CDX-2に対する免疫染色、核小体を染色するライトグリーン・ピロニンの二重染色、核のクロマチン量をみるためのFeulgen染色、核の形状を計測するのに用いるエメリンと rae1, nem1, MAN1, Lem2, Inp1, LaminA/B/C, LAP2の免疫染色、HE染色を行います。その後、研究室内の画像取り込み装置で染色像を取り込み、研究室内の画像解析装置で画像情報を解析します。細胞診検体のガラスも、研究室内の画像取り込み装置で細胞像を取り込み、研究室内の画像解析装置で画像情報を解析します。

これらの結果を比較することで、IPMNの型が異なると核の形や大きさが異なるのかどうかや細胞診の判定の程度にIPMNの型の違いが関連するかなどを検討し、各種IPMNの核の形の変化に核内蛋白の発現の変化が関係するかも明らかにします。

研究結果を公表する方法

個人情報を含まない形で学会発表、論文発表等で公表します。学外の研究機関や海外への情報提供は行いません。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院で2005年1月1日～2022年3月31日までにIPMNまたはIPMN由来の膵癌として外科手術によって切除され、同一症例の膵液細胞診の揃っている方で、成人の方を対象とします。症例数は約200例を対象といたします。

対象となることを希望されない方は、相談窓口(連絡先)へご連絡ください。代諾者の方からのご連絡も同様に受け付けます。(代諾者とは、対象となられる方が十分な判断力がないと客観的に判断される成年者、死者を含むその他の場合、配偶者、子または親などの血縁者とします。)希望されなかった方の試料または情報は、研究には使用しません。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の承認日より2027年3月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

本研究では膵切除検体と膵液細胞診標本を使って、IPMN の分類をするとともに核の形、核小体の大きさや形、核膜蛋白の発現のパターンの解析をするためにMUC1, MUC2, MUC5AC, MUC6, CDX-2 の免疫染色、ライトグリーン・ピロニンの二重染色、Feulgen 染色、エメリン、rae1, nem1, MAN1, Lem2, Inp1, LaminA/B/C, LAP2 の免疫染色、HE 染色を行います。その際に、病理検査番号、患者年齢、性別、病理診断された時の臨床病理学的情報（診断名、病理組織所見、病理学的分類因子、ステージ）、細胞診の判定及び所見の情報を収集します。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は IPMN や IPMN 由来の膵癌の的確な診断のための正確な細胞診検査法の確立の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

また、研究対象者となられても経済的負担は発生いたしません。なお、研究対象者となられても謝金や謝礼はありません。また、対象者の健康、遺伝的特徴に関する重要な知見が得られる可能性はほとんどありませんが、偶発的に発見された場合は、その開示を検討いたします。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学大学院保健学研究科生体情報検査科学齊尾研究室においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究により作製されたガラス標本は、群馬大学大学院保健学研究科生体情報検査科学の本研究の研究責任者である齊尾が管理責任者となっている研究室の鍵のかかるロッカーで施錠して（管理責任者：齊尾征直）保管され、研究終了後は10年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り

除いた上で廃棄いたします。また、研究のために集めた情報は、当院の研究責任者が責任をもって齊尾が管理責任者となっている研究室の鍵のかかるロッカーで保管し、研究終了後は10年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄いたします。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。また、研究成果は学会あるいは学術雑誌等での公開を行います。この際個人情報は一切含まれません。

・研究資金について

本研究は、研究代表者である齊尾の学内の法人運営費及び齊尾の外部資金(研究寄付金)により賄われます。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないかと、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないかと(企業に有利な結果しか公表されないのではないかと)などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反(患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態)と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

この研究は、群馬大学大学院保健学研究科生体情報検査科学の齊尾の研究室が医学研究科の総合外科学、病態病理学、附属病院病理部の協力を得て実施します。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：群馬大学大学院保健学研究科生体情報検査科学・教授
氏名： 齊尾 征直
連絡先： 027-220-8942

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院保健学研究科生体情報検査科学・講師
氏名： 西島 良美
連絡先： 027-220-8942

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院保健学研究科生体情報検査科学・教授
氏名： 小林 さやか
連絡先： 027-220-8942

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院保健学研究科生体情報検査科学・大学院生
氏名： 池田 琴音
連絡先： 027-220-8942

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院保健学研究科生体情報検査科学・大学院生
氏名： 大内 美月
連絡先： 027-220-8942

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院保健学研究科生体情報検査科学・大学院生
氏名： 高島 希未
連絡先： 027-220-8942

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院保健学研究科生体情報検査科学・大学院生
氏名： 百足 ゆい

連絡先: 027-220-8942

研究分担者

所属・職名: 群馬大学大学院保健学研究科生体情報検査科学・大学院生

氏名: 石澤 瑛史

連絡先: 027-220-8942

研究分担者

所属・職名: 群馬大学大学院保健学研究科生体情報検査科学・大学院生

氏名: 大井 瑞葉

連絡先: 027-220-8942

研究分担者

所属・職名: 群馬大学大学院保健学研究科生体情報検査科学・大学院生

氏名: 兼平 裕貴

連絡先: 027-220-8942

研究分担者

所属・職名: 群馬大学大学院保健学研究科生体情報検査科学・大学院生

氏名: 櫛引 来明

連絡先: 027-220-8942

研究分担者

所属・職名: 群馬大学大学院保健学研究科生体情報検査科学・卒業研究生

氏名: 福澤 真由奈

連絡先: 027-220-8942

研究分担者

所属・職名: 群馬大学大学院医学系研究科病態病理学・教授 /
群馬大学医学部附属病院病理部・部長

氏名: 横尾 英明

連絡先: 027-220-7970

研究分担者

所属・職名: 群馬大学医学部附属病院病理部・副部長

氏名: 伊古田 勇人

連絡先： 027 - 220 - 8711

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科総合外科学講座・教授
氏名： 調 憲
連絡先：027 - 220 - 8800、8224

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科総合外科学・助教
氏名： 渡辺 亮
連絡先：027 - 220 - 8224

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学大学院保健学研究科生体情報検査科学 教授（責任者）
氏名： 齊尾 征直
連絡先：〒371 8514
群馬県前橋市昭和町3丁目39-22
Tel：027 - 220 - 8942
担当：齊尾 征直

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。

- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 - 試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 - 利用し、または提供する試料・情報の項目
 - 利用する者の範囲
 - 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 - 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法