

研究課題名：

「膵がん検出 CD276 尿中断片の探索研究」

第 1.1 版 作成日：2024 年 04 月 23 日

1. 研究の対象

- ・ 1998 年以降に膵がんと診断された方（2005 年 4 月以降の方については包括的同意を得ていること）

2. 研究目的・方法

我々は、患者さんの尿に含まれる、「CD276」という短い蛋白の断片を測定して、膵がんの診断精度を改善できるのではないかと考えています。CD276 は、体内の異物を認識する免疫機能に係る蛋白の仲間であり、膵がんの免疫環境を調節する役割を持っていると考えられています。これまでの研究から、がんや炎症などの病気では、様々な蛋白が切断されて機能することが発現することがわかっています。膵がんをお持ちの患者さんでは、CD276 の断片が尿中に排泄されることがわかっており、尿中に排泄された CD276 切断断片を調べることで、がんを診断する新しい検査が開発できると考えています。膵がん腫瘍内での CD276 発現の様子や CD276 発現と腫瘍状況等の情報との関連への理解を深めることは、尿中 CD276 断片を用いた新しい膵がん検出法の研究開発に必要と考えており、本研究を計画しました。

膵がんと診断され、当センターで診断のため腫瘍組織が採取され保管されている方のうち、包括的同意をいただいている患者さんの腫瘍検体を用いて、腫瘍内の CD276 発現を検討します。包括的同意が運用された 2005 年以前の膵がん患者さんの腫瘍検体も用いて検討を行います。診療録の情報と併せて検討することで、膵がんを診断できる検査の構築に必要な情報を得ることが期待されます。

研究実施期間：研究許可日～2026 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：腫瘍検体

情報：年齢、性別、腫瘍マーカー（CA19-9）、原発部位、確定診断、病理診断 等

4. 外部への試料・情報の提供

本研究終了後、研究者はその成果をまとめ、論文および学会にて発表します。その際は個人のプライバシーは厳重に守られ、個人が特定されない方法でのみ行われます。

共同研究機関への試料やデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、各研究機関の研究責任者が保管・管理します。

また、患者さんのデータを含む研究に関するデータや情報は、容易に個人が特定されないよう加工された後、企業が提供するサーバー（インターネットを通じてデータ保管とデータ提供を行う組織）を用いて暗号化された状態で保管されます。

本研究で用いた試料・情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。

なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関（試料・情報の授受を行う機関すべて）公式ホームページ等にて情報公開いたします。

・国立がん研究センターが参加する研究の公開情報については国立がん研究センターの公式ホームページより確認することができます。

<https://www.ncc.go.jp/jp/>

5. 研究組織及び研究責任者

国立がん研究センター先端医療開発センター、国立がん研究センター東病院 光永修一
三井化学株式会社 岡村友之

6. 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、及び研究責任者：

国立がん研究センター先端医療開発センター バイオマーカー探索 TR 分野

国立がん研究センター東病院 肝胆膵内科

光永 修一

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

E-mail：smitsuna●east.ncc.go.jp（●を@に置き換えてください）

TEL：04-7133-1111（PHS：91026）

FAX：04-7133-033

研究代表者：

国立がん研究センター先端医療開発センター バイオマーカー探索 TR 分野

国立がん研究センター東病院 肝胆膵内科

光永 修一

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

E-mail : smitsuna●east.ncc.go.jp (●を@に置き換えください)

TEL : 04-7133-1111 (PHS : 91026)

FAX : 04-7133-033

研究機関の長 :

国立がん研究センター 理事長 中釜 斉

三井化学株式会社 医療事業推進室 岡村友之