研究課題番号：2025-022

「膵がん患者サンプルを用いた創薬標的分子の基盤的解析」の研究
情報公開文書

作成年月日：第1.0版　2025/04/02
第1.1版　2026年02月26日
第2.0版　2026年8月13日

研究対象：
膵がんに対して診療を受けられた方のうち、以下の成人患者さんが対象となります：

①「切除不能進行膵がん患者の病状悪化と血清中インターロイキン 6（IL-6）濃度との関連に関する研究」（期間：治療開始日 2008/6/6～2009/11/2）及び「進行胆膵がん患者の病勢悪化に関与する炎症関連分子の研究（期間：治療開始日 2011/8/5～2015/1/9）」に登録された患者さんのうち、肝生検検体が保管されており、二次利用について同意が得られている患者さん。

②国立がん研究センター東病院で切除検体、或いは生検検体の病理標本が保管され、2025 年 10 月 24 日（本研究の実施許可日）までに検体の研究利用について国立がん研究センター包括的同意が取得された患者さん

③国立がん研究センター東病院で 2005 年以前に切除された検体の病理標本が保管されている患者さん。

研究の概要：
膵がん患者さんでは、体重減少・倦怠感・食欲不振などの症状を伴う悪液質という状態や、抗がん剤への抵抗性が見られ、これらは病勢悪化に関与していると考えられています。Fn14という分子がこの病態に関わっている可能性が考えられていますが、実際にFn14が膵がんでどのような働きをしているかはわかっていません。我々は、この分子機序を理解するための検討を行っています。

研究の意義：
Fn14 の膵がんでの働きを明らかにすることで、膵がんの悪液質・薬剤抵抗性などの病態に関する理解が深まり、さらには病勢悪化の予防もしくは改善を目的とした新たな治薬の開発に有用な情報が得られることが期待されます。

方法：
本研究は国立がん研究センターを中心とした多施設共同研究であり、テンセグリティファーマより研究資金を受領して行われます。国立がん研究センターで肝生検、或いは手術を実施され保管されている検体を用いて、Fn14の発現を検討します。また、研究対象：①の患者さんについては、保管されている血液が利用可能な場合には、血液中のFn14に関連する物質や、悪液質に関連する物質についても検討します。診療録の情報と併せて検討することで、Fn14と病勢との関わりを明らかにします。
研究実施期間：研究許可日から2028年3月31日

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。
提供を受けた試料（研究で取得した組織試料、病院で保管されている病理検体の一部、保管されている血液）及び診療記録簿から収集する臨床情報や個人情報は、割り付けられる研究登録番号で個人を容易に特定できないように加工され、東北大学加齢医学研究所に提供されます。試料や情報の提供は、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、国立がん研究センターの研究責任者が保管・管理します。

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に関する公開情報
https://www.ncc.go.jp/jp/about/research_promotion/study/zisshi.html

個人情報保護に関する配慮：
国立がん研究センターで保管してある検体や閲覧する診療録には個人情報が含まれますが、患者さん個人が特定されないやり方で情報を収集します。対象となる患者さんの識別は本研究専用に別途割り振られた研究番号を使って管理しますので、個人情報が漏出する可能性は極めて低いと考えています。
なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。

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　バイオマーカー探索TR分野、東病院　肝胆膵内科　光永　修一
東北大学　加齢医学研究所　生体情報解析分野　河岡　慎平
テンセグリティファーマ株式会社　中原　崇人

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
本研究に関するご質問等がありましたら下記の研究代表者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。

研究代表者：
光永　修一
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、東病院　肝胆膵内科
〒277-8577　千葉県柏市柏の葉 6-5-1
E-mail：smitsuna●east.ncc.go.jp（●を@に置き換えて下さい）
TEL：04-7133-1111
FAX：04-7133-0335

研究事務局：
井上　佳苗

研究課題番号：2025-022

国立がん研究センター東病院　肝胆膵内科
〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1
E-mail：kaninoue●east.ncc.go.jp（●を@に置き換えて下さい）
TEL：04-7133-1111
FAX：04-7133-0335

研究機関の長：
国立がん研究センター　理事長　間野 博行
東北大学　総長 冨永　悌二
テンセグリティファーマ　取締役社長　中原 崇人