

複数施設研究用

マージンインプリントデジタル PCR 法を用いた 分子生物学的な膵周囲剥離面断端診断法の開発に関する情報公開

1. 研究の対象

2017年1月1日～2025年12月31日に当院で膵癌に対して膵切除をうけた方

2. 研究目的・方法・研究期間

膵癌は極めて制御困難な癌種のひとつですが、膵癌の集学的治療の開発が進み、切除困難な症例においても化学療法が奏功し切除が可能となる症例が増加しています。この中でも手術療法は根治につながる可能性を持つ重要な治療ステップです。切除時の癌遺残の正確な診断は重要な診断ですが、顕微鏡による診断はいまだに容易ではなく、膵癌の診療の大きな課題となっています。

この課題を克服するために、当研究室において、膵癌の分子生物学的な外科的剥離面の癌細胞の存在診断を、『molecular R status (mR status)』と命名し、デジタル PCR 法を用いた変異解析にも応用した、「マージンインプリントデジタル PCR 法」を考案いたしました。しかし、その診断能は未だ検証されていません。

主要評価項目として、マージンインプリントデジタル PCR 法による遺伝子変異の検出が予後を予測するかどうかを検討します。研究期間は2022年1月31日（研究実施承認日）より2030年12月31日までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、抗がん剤治療の治療経過、手術成績、生命予後、カルテ番号 等

試料：膵癌手術時の切除標本、手術時の上乗せ採血

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、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、各医療機関の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

名古屋大学大学院医学系研究科 総合医学専攻 病態外科学（消化器外科学）

富山大学学術研究部医学系 消化器 腫瘍 総合外科

独立行政法人国立病院機構 名古屋医療センター 外科

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し出ください。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：

名古屋大学医学部附属病院 卒後臨床研修・キャリア形成支援センター・病院講師・高見秀樹（電話 052-744-2245、ファックス 052-744-2252）

研究責任者：名古屋大学大学院医学系研究科 総合医学専攻 病態外科学（消化器外科学）・教授・小寺泰弘

研究代表者：名古屋大学大学院医学系研究科 総合医学専攻 病態外科学（消化器外科学）・教授・小寺泰弘