情　報　公　開　文　書

研究の名称	膵管内乳頭粘液性腫瘍における癌化のバイオマーカーに関する多施設共同研究
整理番号	R2020024
研究機関の名称	【共同研究の代表機関名】 群馬大学肝胆膵外科学 【研究協力施設名】 富山大学学術研究部医学系　消化器・腫瘍・総合外科 熊本大学大学院生命科学研究部　消化器外科学 名古屋大学大学院医学系研究科　消化器外科学 大阪大学大学院医学系研究科　外科学講座・消化器外科学
研究責任者	【総括研究責任者】 群馬大学肝胆膵外科学　教授 調 憲 【当院における研究責任者】 富山大学学術研究部医学系　消化器・腫瘍・総合外科　教授 藤井 努
研究の概要	【研究対象者】 2000年1月1日から2019年12月31日の期間に当院もしくは共同研究施設にて手術を施行された膵IPMNの症例。 【研究の目的・意義】 膵管内乳頭粘液性腫瘍（IPMN：intraductal papillary mucinous neoplasm）は膵管内に粘液を産生する異型上皮が乳頭状に増殖し、過剰な粘液産生のために膵管が拡張する疾患です。IPMNは癌化してIPMC（intraductal papillary mucinous carcinoma)となる場合があり、画像所見から発癌リスクを考慮し、IPMN国際コンセンサスガイドラインに基づき、手術適応が判断されています。しかし、画像所見から予測した場合、IPMCの正診率は64.3%と報告されており、膵切除に伴うリスクを考えると術前診断能は十分とは言えないのが現状です。そのためIPMCの早期診断を目指す新たなバイオマーカーの開発が求められています。 血清α１-酸性糖蛋白質（α1-Acid glycoprotein、AGP）は肝臓由来の炎症マーカーで、これまでの研究から担癌とAGP糖鎖のα1,3-フコシル化の亢進に強い相関が認められることが分かっています。またがんの進行や衰退に伴い、そのフコシル化されたAGP量（fAGP）が鋭敏に変動することから、様々な癌において新たな診断バイオマーカーとして有用であることが示唆されています。更にfAGPレベルの変動は化学療法や免疫療法等の治療効果を反映することも広い癌腫で認められており、また膵癌患者におけるfAGPレベルの有意な上昇も明らかになっています。 本研究では、病理診断が確定しているIPMN患者におけるfAGPレベルについて、最近開発された簡便な測定法で血中濃度を測定し、それぞれの臨床病理との関連性を調べるとともに統計学的解析を行い、IPMCの早期診断を含めたIPMNにおける新たな診断法としての有用性を検討します。またfAGPの合成の鍵酵素であるFUT6フコース転移酵素を欠損する患者ではFUT6遺伝子変異を確認します。 【研究の方法】 当院もしくは共同研究施設にて手術を施行された膵IPMNの症例を対象に、医療記録を基にした匿名化データを用いた後ろ向き観察研究。

	【研究期間】 2020年5月1日～2022年3月31日 【研究結果の公表の方法】 学会発表および学術雑誌への掲載による公表 本研究の研究計画書などの詳しい情報を知りたい方は、相談窓口までお申し出ください。
研究に用いる試料・情報の項目と利用方法（他機関への提供の有無）	【研究に用いる試料・情報の項目】 手術日 年齢 性別 身長 体重 既往歴 治療開始前採血データ（白血球数、赤血球数、血小板数、好中球数、リンパ球数、単球数、Alb、ChE、AST、ALT、総ビリルビン値、直接ビリルビン値、T-Chol、BUN、Cre、CRP、プレアルブミン、HbA1c、肝炎ウイルス） 腫瘍マーカー（CA19-9、 CEA、エラスターゼ１、DUPAN-2、Span-1） 臨床診断名 原発巣の病理組織学的所見 CT画像所見（IPMN国際コンセンサスガイドラインで示されている手術適応となる膵管拡張、造影される結節などの画像所見） 術式 最終確認日 予後 血清所見（fAGP、FUT6遺伝子変異の有無） 【利用方法】 以下の項目について調査を行い、そのデータを本研究に利用する。 ① 生存期間 【他機関への提供の有無】有
研究に用いる試料・情報を利用する機関及び施設責任者氏名	群馬大学肝胆膵外科学　教授 調 憲
研究資料の開示	研究対象者、親族等関係者のご希望により、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書等の研究に関する資料を開示いたします。
試料・情報の管理責任者（研究主機関における研究責任者氏名）	群馬大学肝胆膵外科学　教授 調 憲
研究対象者、親族等関係者からの相談等への	当院における研究対象者からの除外（試料・情報の利用または他機関への提供の停止を含む）を希望する場合の申し出、研究資料の開示希望及び個人情報の取り扱いに関する相談等について下記の窓口で対応いたします。

対応窓口	電話　076-434-7331 FAX　076-434-5043 担当者所属・氏名 富山大学　第２外科 助教 渋谷和人