

2023年1月30日

課題名：自己免疫性膵炎の acinar-ductal metaplasia と
膵管癌の鑑別における免疫染色の有用性の検討

研究の目的と概要

当院では、EUS-FNA という検査で採取された組織検体を用いて、1型自己免疫性膵炎にみられる acinar-ductal metaplasia と呼ばれる反応性変化と、膵癌（膵管癌）を正しく鑑別できるように、免疫染色を用いた鑑別方法を調べています。本研究では、正しい病理診断を目指し、適切な治療につなげていくことを目的としています。本研究は、倉敷中央病院を主体として実施され、当院から提供する試料、情報は、以前に実施した『EUS-FNA による 1 型自己免疫性膵炎の病理組織診断についての多施設共同研究』（R1689）で得たもののみが利用されます。

対象となる患者さん

2010年1月から2017年12月までにEUS-FNAが行われ、膵癌、あるいは自己免疫性膵炎（1型、2型）や腫瘍形成性膵炎などの非腫瘍性疾患と診断された患者さん

研究に使用される情報・試料

『EUS-FNA による 1 型自己免疫性膵炎の病理組織診断についての多施設共同研究』の際の残余組織検体、臨床情報を使用します。新たな試料、情報の使用は行いません。

先行研究で各共同研究機関（当院）から提供した試料、データは、すでに本研究の主体である倉敷中央病院に保管されており、それらを利用します。

予定する研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から2025年9月まで

試料・情報の研究利用開始日

2023年8月1日以降

研究方法

組織標本を用いて免疫染色を行い、1型自己免疫性膵炎の acinar-ductal metaplasia と膵管癌の違いを研究します。鑑別に有用なマーカーを提唱することを目標としています。

* 研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる情報は利用しません。

- * 本研究に関するお問い合わせや、カルテ情報の利用についてご了承いただけない場合、以下の問い合わせ先までメールでご連絡ください。

【問い合わせ先】

京都大学医学部附属病院（施設名）

消化器内科（部署名） 研究責任者 塩川 雅広

E-mail : machan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

【相談窓口】

- ・ 京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

（Tel）075-751-4748 （E-mail）ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

この研究課題で利用する残余検体・診療情報等の利用については、倉敷中央病院の医の倫理委員会によって「社会的に重要性が高い研究である」等の特段の理由が認められ、実施についての承認が得られています。

【問い合わせ先】では、次の事項について受け付けています。

- ・ 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。）
- ・ 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続
- ・ 研究対象者の個人情報についての利用目的の通知
- ・ 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

【本研究の研究体制】

研究代表者：

倉敷中央病院 病理診断科 能登原 憲司

共同研究機関（責任者）：

九州大学大学院歯学研究院 口腔顎顔面病態学講座 顎顔面腫瘍制御学分野 中村 誠司

東北大学大学院医学系研究科 消化器病態学分野 正宗 淳

東京女子医科大学附属八千代医療センター 内視鏡科 西野 隆義

信州大学医学部 病態解析診断学 上原 剛

東京女子医科大学 消化器内科 高山 敬子

慶應義塾大学医学部 内科学（消化器） 岩崎 栄典

札幌医科大学 消化器内科 柁木 喜晴

横浜市立大学附属病院 内視鏡センター 窪田 賢輔

名古屋市立大学大学院医学研究科 消化器・代謝内科学 吉田 道弘

金沢医療センター 病理診断科 川島 篤弘

京都大学大学院医学研究科医学部附属病院 消化器内科学講座 塩川 雅広

本研究は、厚生労働科学研究費補助金難治性疾患政策研究事業「IgG4 関連疾患の診断基準並びに治療指針の確立を目指した研究」班ならびに日本膵臓学会膵炎調査委員会自己免疫性膵炎分科会が協力して行います。

【研究資金・利益相反】

1) 研究資金の種類および提供者

本研究は、厚生労働科学研究費補助金難治性疾患政策研究事業「IgG4 関連疾患の診断基準並びに治療指針の確立を目指した研究」班ならびに日本膵臓学会膵炎調査委員会自己免疫性膵炎分科会が協力して行います。

2) 提供者と研究者との関係

資金提供者の研究の企画、運営、解析、論文執筆に関与の有無

研究代表者、倉敷中央病院 病理診断科 能登原 憲司は厚生労働科学研究費補助金難治性疾患政策研究事業「IgG4 関連疾患の診断基準並びに治療指針の確立を目指した研究」班ならびに日本膵臓学会膵炎調査委員会自己免疫性膵炎分科会の一員です。能登原 憲司が解析、論文執筆に関し、決定を行います。

3) 利益相反

利益相反について、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。