

1. 研究の名称

膵癌における扁平上皮分化の術前検出能および予後的意義：EUS ガイド下穿刺吸引細胞診・穿刺生検を用いた単施設後方視的観察研究

2. 倫理審査と許可

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

京都大学医学部附属病院 病理診断科
寺本祐記（京都大学医学部附属病院 臓器移植医療部 講師）

4. 研究の目的・意義

膵癌の多くは膵管癌ですが、その一部では、通常の膵管癌とは異なり、扁平上皮に似た形を示す部分がみられることがあります。これを「扁平上皮分化」といいます。扁平上皮分化を伴う膵癌は、通常の膵管癌とは異なる性質を示し、治療への反応や予後に関係する可能性が報告されています。

膵腫瘍の診断では、超音波内視鏡を用いて細胞や組織を採取する検査が広く行われています。しかし、これらの術前検体で扁平上皮分化をどの程度見つけられるのか、また細胞診と組織診がそれぞれどのように役立つのかは、十分には明らかになっていません。

本研究では、過去に京都大学医学部附属病院で膵癌に対して EUS ガイド下穿刺吸引細胞診および穿刺生検を受けられた患者さんの標本と診療情報を用いて、扁平上皮分化の術前検出能を検討します。また、手術症例では、扁平上皮分化の有無が病理学的所見や予後と関連するかも検討します。

この研究により、膵癌における扁平上皮分化を手術前にどの程度評価できるかを明らかにし、今後の膵癌診断、治療方針の検討、予後評価に役立つ知見を得ることを目指します。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から 2027 年 3 月 31 日まで

6. 対象となる試料・情報の取得期間

2010 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までの間に、京都大学医学部附属病院肝胆膵・移植外科において、膵癌に対して EUS ガイド下穿刺吸引細胞診および穿刺生検を受けられた患者さん

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

この研究は、京都大学医学部附属病院で過去に膵癌に対して EUS ガイド下穿刺吸引細胞診および穿刺生検を受けられた患者さんの病理標本と診療情報を用いた後ろ向きの観察研究です。すでに診療目的で得られた検体や記録を再利用して解析を行うものであり、新たに検査や治療を行うことはありません。

解析にあたっては、対象となる症例に研究用 ID を付与し、氏名・カルテ番号など個人を特定できる情報を削除したうえで使用します。病理医が既存の細胞診標本、組織診標本および手術標本を再評価し、膵癌における扁平上皮分化の有無を確認します。また、電子カルテから得た臨床情報を用い、EUS ガイド下穿刺吸引細胞診および穿刺生検による扁平上皮分化の検出能を解析します。手術症例では、扁平上皮分化の有無と病理学的所見、再発、生存期間などとの関連も検討します。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

- ・過去の診療の際に作製された病理標本（顕微鏡用スライド）
- ・電子カルテに保存されている臨床情報：年齢・性別・手術日・手術内容・術後治療の有無・経過や転帰（再発の有無、生存・死亡の状況）

9. 利用または提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日以降に利用します。

10. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

この研究は京都大学医学部附属病院のみで行われます。

11. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

寺本祐記（京都大学医学部附属病院 臓器移植医療部 講師）

12. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。下記の研究責任者にいつでもお申し出ください。なお、もし研究協力を拒まれたとしても患者さんに不利益は一切生じませんのでご安心ください。なお、本研究対象者が不幸にもお亡くなりになっていた場合で、お身内の方が研究不参加をお考えの場合も遠慮無くその旨ご連絡ください。ただし、同意を撤回したとき既に研究結果が論文などで公表されている場合には研究結果やデータを破棄できないことがあります。

13. 他の研究対象者等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での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

14. 研究資金・利益相反

本研究は、運営費交付金により実施しています。京都大学の研究者の利益相反については、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。

15. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

1) 研究課題ごとの相談窓口

寺本祐記（京都大学医学部附属病院 臓器移植医療部 講師）

075-751-3488

tera1980@kuhp.kyoto-u.ac.jp

2) 京都大学の苦情等の相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

075-751-4748

ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

16. 外国にある者に対して 試料・情報を提供する場合
該当しません。

17. 用語集

膵管癌

膵臓に発生する癌のうち最も多い種類で、膵液の通り道である膵管を構成する細胞に似た特徴をもつ癌です。

扁平上皮分化

膵癌の一部が、皮膚や食道などを覆う扁平上皮に似た形態や性質を示すことです。

超音波内視鏡（EUS）

先端に超音波装置が付いた内視鏡を胃や十二指腸まで挿入し、近くにある膵臓などを観察する検査です。

EUS ガイド下穿刺吸引細胞診

超音波内視鏡で膵臓の病変を確認しながら細い針を刺し、吸引して得られた細胞を顕微鏡で調べる検査です。

EUS ガイド下穿刺生検

超音波内視鏡で膵臓の病変を確認しながら針を刺し、採取された組織を顕微鏡で調べる検査です。

病理標本

採取された細胞や組織を、顕微鏡で観察できるように処理して作製したものです。

後ろ向き観察研究

すでに行われた診療によって得られた検査結果、標本、診療記録などを用いて分析する研究です。この研究のために新たな検査や治療を行うものではありません。