

作成日：西暦 2020年7月10日

1997年1月～2020年6月までに膵癌に対して外科的手術を受けられた方へ ～保存された病理標本を用いて「Autotaxin の発現」を検討することについての説明文書～

## 臨床研究課題名：

膵癌における手術検体を用いた Autotaxin 発現とその意義の検討

### 1. この研究を計画した背景

近年膵癌に対して様々な化学療法（抗がん剤治療）を行うことが可能となってきています。それに伴って以前と比較して生存期間の延長が期待できるようになってきていますが、それでも依然として他臓器の癌と比較すると予後は厳しい状況です。従って、膵癌に対する新たな分子標的治療の開発が急務であり、様々な研究が行われていますが、まだ十分な成果が得られていません。

リン脂質であるリゾホスファチジン酸（LPA）は特異的な LPA 受容体と介して多彩な作用を起こし、癌においては膵癌を含む多種の癌種で癌促進因子として多様な働きをすることが明らかになっています。また、癌患者の方において LPA は腹水中に多く発現していることが報告されています。LPA は主に Autotaxin (ATX) によってリゾホスファチジルコリン (LPC) が加水分解されることで産生されます。ATX は癌細胞のみならず腹腔内の脂肪細胞を含む腫瘍の微小循環より分泌され、ATX の発現亢進と癌の浸潤・転移能促進の相関が報告されています。特に進行膵癌では腹膜播種や癌性腹水を高頻度で起こすことから、ATX が膵癌の進行に関与している可能性があると考えられ、我々の基礎研究で膵癌での ATX 発現とその腫瘍促進因子としての意義を明らかにしました。そこで今回、膵癌の手術検体を用いて ATX 発現と臨床像の比較検証を行い、膵癌に対する新たな治療の開発につなげたいと考えています。

### 2. この研究の目的

当院で膵癌に対して外科的手術を受けられた方を対象として、その病理標本を用いて ATX 発現を後方視的に検証いたします。それによって ATX が膵癌に対する新たな分子標的治療のターゲットの候補となり得るかを検証いたします。

なお、この研究は、以下研究者によって本院にて実施しています。

研究責任医師：名古屋市立大学病院 消化器代謝内科学 吉田 道弘

### 3. この研究の方法

1997年1月より2020年6月までに、当院で膵癌に対して外科的手術を行った方に對し、

- ・ATX の発現部位
- ・ATX 発現の程度
- ・病期分類
- ・年齢
- ・性別
- ・術後再発の有無と無増悪生存期間
- ・生存期間
- ・術後化学療法の有無

について、病理標本とこれまでの診療記録（2020年6月末日まで）を用いて解析・検討を行います。

#### 4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

#### 5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などあなたのデータであると特定されることはできませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

#### 6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest : COI）の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従ってCOIを管理しています。

#### 7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”  
<http://ncu-cr.jp/patient>

#### 8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター

連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215