

研究課題名「拡散強調 MRI を用いた浸潤性膵管癌の悪性度と化学療法へ反応性の評価」

2021年7月30日 第1版

1. 研究の対象

2018年1月以降から学校長承認日までに防衛医科大学校病院および国立がん研究センター中央病院で、膵癌と診断され MRI 検査を受けた方。

2. 研究目的・方法・期間

膵癌の診療で行われている MRI 検査（拡散強調画像を含む）を用いて、各々の膵癌の悪性度を判定し、抗がん剤治療がどのくらい効いたのかを画像で評価し、あるいは予定している抗がん剤治療の効果が期待できるかを予測できるようにすることが、この研究の目的です。

膵癌で亡くなられる方は、今後も増え続けることが予測され、世界的には 2030 年に、がんによる死亡の第2位は膵癌になると言われています。膵癌を完全に治すことができる可能性のある方法は手術です。一方で、膵癌が見つかった時には進行していることが多く、手術の適応がない状態で見つかる患者さんが半数以上を占め、これらの患者さんは抗がん剤治療を受けることとなります。さらに、2019 年より手術適応がある患者さんも、手術までに短期間の抗がん剤治療を受けることが、我が国でも標準的な治療法となりました。膵癌の進行度に関わらず、患者さんが最初に受ける治療は抗がん剤治療なのです。

膵癌の抗がん剤治療は確実に進歩しており、治療成績は向上していますが、まだまだ満足できるものではありません。抗がん剤の研究が行われており、有効な抗がん剤の開発が望まれます。抗がん剤治療開始前に、「この膵癌はどのように進行していくのか」「抗がん剤が効くタイプの腫瘍なのか」を予測すること、また、抗がん剤治療の経過中に、「抗がん剤は効いているのか」を腫瘍の大きさの変化以外で評価することが出来れば、膵癌の治療を進める上で非常に有益です。

膵癌の診療において MRI 検査は、原発巣と転移巣の存在診断や、腫瘍の広がり进行评估するために行われてきました。近年は、臓器の機能を評価するという、質的な診断目的にも MRI 検査が用いられるようになっていきます。

膵癌は他のがんに比べて硬いのが特徴で、顕微鏡で膵癌組織を観察すると、線維組織が豊富に認められます。顕微鏡で確認できる、この特徴的な構造が膵癌の予後が悪いこと、治療に抵抗性であること、主な原因の一つであると考えられています。特徴的な膵癌組織を MRI 検査で評価し、診断や治療につなげることを、この研究では試みます。被爆の無い MRI 検査は低侵襲であり、また、今後はより高性能（高磁場）の MRI 装置が診療に導入されることが予測されます。MRI の特長を活用し、膵癌診療に役立てようというものです。

研究実施期間は防衛医科大学校長の研究承認後から2023年3月31日までを予定しています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では、患者さんの診療録（カルテ）に記録されている情報や、診療のために採取され、病理組織評価がおこなわれた生検検体、手術検体の診断結果も使用します。個人情報保護を担う者が責任をもって、診療情報を匿名化し、対応表は研究責任者が保管・管理します。研究全体を通して、患者さんの個人情報が流出することが、絶対にない様に細心の注意を払います。

新しい診断方法・治療戦略の開発に必要な可能性のある情報を研究に使用します。具体的には以下の項目などです。

- ・ 年齢、性別
- ・ 血液検査：血球数、腫瘍マーカーなど
- ・ 画像検査：拡散強調画像を含むMRI、CT、PET-CT、内視鏡検査など
- ・ 病期（ステージ）
- ・ 病理診断
- ・ 治療の方法（手術、抗がん剤、放射線照射など）、治療の内容（使用した薬剤の種類、治療期間など）
- ・ 治療中、治療後の経過

4. 研究に用いる試料・情報の管理についての責任者

研究代表者である岩崎 寿光 が情報の管理をします。

防衛医科大学校外科学講座3

住所 〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2

TEL 04-2995-1211 FAX 04-2996-5205

5. 外部への試料・情報の提供

この研究では共同研究機関である国立がん研究センター中央病院から情報提供を受けますが、その時点でだれのものであるかわからないように完全に匿名化された情報の提供を受けます。また、提供を受けた防衛医科大学校においても、情報は厳重に管理されます。

6. 研究組織

共同研究機関

研究代表者

岩崎 寿光 防衛医科大学校 肝・胆・膵外科・助教

研究責任者

江崎 稔 国立がん研究センター中央病院 肝胆膵外科・科長
平岡 伸介 国立がん研究センター中央病院 病理診断科・医長

7. 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。

研究責任者（研究代表者）連絡先

氏名 岩崎 寿光
防衛医科大学校外科学講座 3
住所 〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2
TEL 04-2995-1211（内線 2356） FAX 04-2996-5205