

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2026 年 6 月 4 日作成 第 1.0 版

研究課題名	膵癌における CA19-9 動態とがん関連線維芽細胞サブタイプの関連に関する後方視的観察研究
研究の対象	2019 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までの間に、横浜市立大学附属病院において、画像検査により切除可能な膵癌と診断され、膵切除術を受けた患者さんのうち、手術後の病理検査で膵管癌（浸潤性膵管癌）と診断された、手術時 20 歳以上の方を対象とします。解析に利用できる手術標本および診療情報が保管されている方が対象です。
研究の目的	膵癌では、治療前後の血液中の腫瘍マーカーである CA19-9 の変化が、治療効果や再発のしやすさと関連することが知られています。また、膵癌の周囲には「がん関連線維芽細胞（CAF）」と呼ばれる細胞が多く存在し、がんの進行、治療への抵抗性、免疫反応などに関係すると考えられています。 本研究では、手術で切除された膵癌組織における CAF の特徴を調べ、CA19-9 の治療前後の変化、術前治療の効果、病理検査の結果、再発や生存期間との関係を明らかにすることを目的とします。今後、膵癌の治療方針や再発リスクの予測に役立つ指標を見つけることを目指します。
研究の方法	診療録から、患者さんの背景、画像検査、血液検査、術前治療、手術、病理検査、再発および生存に関する情報を収集します。 また、通常の診療で手術時に切除され、病理診断後に保管されている膵癌組織の残余標本を用いて、がん関連線維芽細胞に関連する蛋白や免疫細胞に関連する蛋白の発現を免疫組織化学染色という方法で調べます。遺伝子解析は行いません。 これらの結果と CA19-9 の変化、術前治療の効果、病理学的所見、再発や生存期間との関係を統計学的に検討します。いずれも通常の診療で得られた試料・情報を用いるため、患者さんに新たな検査や処置をお願いすることはなく、追加の身体的負担はありません。
研究期間	西暦 2026 年 8 月 7 日（研究機関の長の許可日）～ 西暦 2030 年 12 月 31 日 試料・情報の利用を開始する予定日：西暦 2026 年 8 月 7 日（研究機関の長の許可日）
研究に用いる試料・情報の項目	【試料】 通常診療の膵切除術で切除され、病理診断後に保管されている膵癌組織の残余標本（ホルマリン固定パラフィン包埋標本）を用います。 【情報】 ・背景情報：年齢、性別、身長、体重、全身状態、既往歴、糖尿病、喫煙歴、内服薬、胆道ドレナージ、胆管炎など ・診断時情報：腫瘍の部位・大きさ、病期、切除可能性、CT・MRI・PET-CT・超音波内視鏡な

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

	どの画像所見 ・血液検査結果：血球数、肝機能・腎機能、炎症反応、血糖、CA19-9、CEA、DUPAN-2、SPan-1 など ・治療情報：術前治療の有無、治療薬、治療回数・期間、治療効果、副作用など ・手術情報：術式、血管合併切除、手術時間、出血量、輸血、術後合併症、入院期間など ・病理検査結果：腫瘍径、組織型、分化度、リンパ節転移、脈管・神経への浸潤、切除断端、治療効果など ・予後情報：再発の有無・時期・部位、死亡日、最終生存確認日、術後補助療法、再発後治療など
試料・情報の授受	本研究では、外部機関との検体・情報の授受はありません。 検体や情報は、当院で少なくとも 5 年間保管しますが、検体および個人が特定できないよう加工した情報については、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。 廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で検体は院内の規定等に従って廃棄し、情報は復元できない方法で廃棄します。
個人情報の管理	検体・情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありませんので当院外の機関が個人を特定することはできません。
試料・情報の管理について責任を有する者	当院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。 研究責任者：横浜市立大学附属病院 消化器外科 山本 淳
利益相反	利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。 本研究は、研究責任者が所属する診療科の基礎研究費を用いて実施します。本研究の計画、実施および結果の公表に影響を及ぼす、開示すべき利益相反はありません。
研究組織（利用する者の範囲）	【研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属病院 消化器外科 （研究責任者）山本 淳

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

本研究に関するご質問・ご相談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下記連絡先までお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒236-0004 神奈川県横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院 消化器外科 （研究責任者・問い合わせ担当者）山本 淳

電話番号：045-787-2800（代表）