

膵癌あるいは膵腫瘍治療のために受診中あるいは受診経験のある患者さんまたはご家族の方へ (臨床研究に対するご協力のお願い)

獨協医科大学埼玉医療センター外科では、上記の病気で受診された方の診療情報（カルテ情報）を使用して臨床研究を実施いたしております。本研究に該当する可能性のある方のご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、ご協力いただけない場合であっても今後の治療に不利益を受けることはございません。

本研究への協力を望まれない患者さんおよび本研究の詳しい内容（実施計画書・関連資料等）について閲覧になりたい方は、下記の【問い合わせ先】までご連絡をお願いします。

【研究課題名】

膵癌における LGR5 発現抑制を目標とした新規癌分子標的療法の追求 ―膵癌における LGR5 発現と予後の相関―

【研究の目的】

当院で治療された悪性膵腫瘍(浸潤性膵管癌、膵腺房細胞癌や膵管内乳頭状粘液性腫瘍、膵神経内分泌癌等)の患者さんのカルテのデータを使用して、Leucine-rich repeat-containing G protein-coupled receptor 5 (LGR5)という分子の発現の状況から今後の病状についての医学的な見通しとの関連について検討します。

【研究の背景】

膵癌は、未だ治療が難しい病気の一つに数えられています。その理由は、この病気が容易に膵以外に浸潤・転移を起こし、手術で取り除いてもまた再発してしまうからとされています。これまで膵癌の治療は、手術で癌を取り除く外科手術が中心となってきましたが、この10年間で抗癌剤や放射線を組み合わせて使用することにより、少しずつではありますが、治療成績が良くなってきました。しかし、どの患者さんにどの治療法を選択するのが良いのか、手術、抗癌剤、放射線療法などの治療法の組み合わせはどれが良いのかなど、治療の基になる大事なことは、まだ全く分かっていないのが現状です。

今回我々が注目したのは LGR5 という Wnt シグナル経路という細胞内の経路を構成する受容体の一つです。近年は様々な癌において、LGR5 が腫瘍進展に関与しているという報告が散見されております。しかし、膵癌においての LGR5 の詳細な癌抑制へのメカニズムがあるかどうかは未だに解明されておられません。

そこで当院外科では、これまで膵癌に対して治療を行ってきた経験から、患者さんのカルテにあるデータを調査し、LGR5 との相関を検討することにより、今後の治療法、特に術前あるいは術後補助化学療法などの薬物治療の改善につながる新たな結果が生み出せるのではないかと考え、本研究を企画しました。

【対象となる方】

当院で2014年3月から2024年7月までに膵癌あるいは膵腫瘍と診断されて膵切除術を受けられた方で、術後病理にて悪性膵腫瘍(浸潤性膵管癌、膵腺房細胞癌や膵管内乳頭状粘液性腫瘍、膵神経内分泌癌等)であった方が対象となります。

【使用する診療情報】

使用する診療情報は以下のとおりです。なお、収集したデータは、研究責任者のもと適切に保管・管理致します。

- (1) 患者背景：性別、年齢（治療開始時）、BMI、既往歴
- (2) 血液検査：総ビリルビン値、間接ビリルビン値、血清腫瘍マーカー値（CA19-9）、白血球数、好中球数、リンパ球数、血小板数、AST、ALT、アルブミン値、HbA1c、CRP
- (3) 画像診断情報：初診時 MDCT（腫瘍局在、腫瘍径、遠隔転移の有無、リンパ節転移の有無）、切除可能性分類（膵癌取扱い規約 および NCCN ガイドラインに準ずる）
- (4) 術前治療情報：術前治療の有無、治療内容、奏効率
- (5) 手術情報：術式
- (6) 術後補助化学療法：施行の有無、治療内容
- (7) 予後データ：全生存期間、無再発生存期間、再発部位
- (8) 病理組織結果：病理組織学的診断、分化度、術前治療組織学的治療効果（膵癌取扱い規約 第7版に準じる）、進行度（膵癌取扱い規約 第7版および UICC 第7版）、標本組織免疫染色における LGR5、 β カテニンや STAT3 などの転写因子や EMT マーカーなどの発現

【研究期間と参加予定人数】

この研究は当院の臨床研究倫理審査委員会承認後、病院長許可日（2025年9月26日）から2027年3月31日まで実施され、約160名の患者さんが対象となっております。

【個人情報の保護】

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを特定出来る個人情報は削除し、収集されたデータは、個人が特定できないよう通し番号などで仮名化されたのち解析を行います。また、使用したカルテ情報を廃棄する際も個人情報を削除して廃棄いたします。

【データの保管と二次利用】

この臨床研究によって得られたデータは、鍵やパスワードなどで保護し、第三者へ漏洩することがないよう厳重保管され、研究の中止あるいは終了後5年または最終公表3年のいずれか遅い日まで保管されたのち、適切に廃棄されます。また、保管したデータを使用して、新たな研究を行う場合（データの二次利用）には、当院の臨床研究倫理審査委員会において、新たに臨床研究実施の可否が審査され、許可された場合にのみ実施されます。その場合には当院ホームページ (<https://dept.dokkyomed.ac.jp/dep-k/shien/offer/02.html>) に情報を公開する予定です。

【結果の公表】

この研究の研究成果は, 関連する学会及び論文投稿（投稿先は未定）にて発表予定ですが、その際も患者さんを特定できる個人情報公表いたしません。

【研究責任者】

獨協医科大学埼玉医療センター 外科 肝胆膵外科 吉富 秀幸（主任教授）

【問い合わせ先】

獨協医科大学埼玉医療センター 外科 肝胆膵外科 川崎 圭史（助教）

埼玉県越谷市南越谷 2－1－5 0

電話番号：048-965-1130（外科医局直通） 平日 9：00-17：00

以上

2025 年 9 月 19 日作成