

臨床研究に関する情報公開

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針>に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

★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いたしませんので、下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。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。

<研究課題名>

膵癌・胆道癌による悪性胆道狭窄に対する胆汁中 microRNA 測定の有用性に関する検討研究

<研究機関・研究責任者名>

日本大学医学部附属板橋病院 消化器肝臓内科（研究責任者）木暮宏史

<研究期間>

承認日 ～ 西暦 2023 年 3 月 31 日

<研究の目的と意義>

日本では年々膵癌、胆道癌の罹患率上昇を認めており、それぞれ死亡率も高くなっております。膵癌が胆道に浸潤、また胆道そのものに癌ができると、胆道が細くなり、胆汁が胆道内に溜まり、黄疸が出現します。この胆道狭窄の原因は、炎症、結石などの良性の病気から、膵癌、胆道癌などの悪性の病気まで様々です。胆道狭窄の原因が、良性か悪性かを判断することは治療法を選ぶうえで非常に重要であり、顕微鏡で細胞の形を判断する病理診断が必要となります。胆道狭窄の病理診断は、ERCPという方法で内視鏡を用いて胆汁を採取し、その中の細胞を顕微鏡でみることで行われてきました。しかし、内視鏡を使って採取できる胆汁内の細胞は少量であるため、胆道狭窄の原因をより正確に診断するためにまだまだ改善の余地があると言われております。そこで、胆汁中における新たな癌のバイオマーカーを発見できれば、胆汁の組織学的検査に上乘せすることでより低侵襲に効率よく悪性診断が行えるのではないかと考えました。そのような背景の中、その生物学的安定性と密接な発癌との関連性から、microRNA が癌のバイオマーカーとして新たに応用できる可能性について多くの報告がなされております。そこで胆汁中 microRNA のバイオマーカーとしての有用性を評価するため本研究を行うことになりました。本研究の目的は、胆汁中 microRNA の発現が悪性胆道狭窄における悪性新生物、特に膵癌・胆道癌の診断率向上に寄与するかを評価することです。また並行して、血清中の microRNA についても同様に評価を行います。なお、この研究は通常採血、内視鏡を使った胆汁採取と病理診断という日常診療の中で余った血液と胆汁を用いるため、この研究を行うことによる体への負担など、患者さんへの不利益が発生することはありません。

<利用する試料・情報の項目>

- ①研究対象者基本情報：年齢・性別
- ②血液生化学検査値：WBC/Hb/TP/Alb/T-Bil/GOT/GPT/ γ GTP/LDH/腫瘍マーカー（CEA,CA19-9）
- ③画像所見：経腹超音波検査・内視鏡検査・CT・MRI 検査・血管造影検査
- ④病理診断結果：胆汁細胞診・
- ⑤血清中 microRNA
- ⑥胆汁中エクソソーム内 microRNA

<対象となる患者さん>

当院消化器肝臓内科で西暦 2019 年 4 月 1 日から西暦 2023 年 3 月 31 日までに膵臓・胆道悪性疾患による胆道狭窄に対して診断・治療目的で ERCP・PTBD が行われた方です。

<研究の方法>

2019 年 4 月から 2023 年 3 月までに当院にて胆道狭窄の病理診断目的で、内視鏡もしくは経皮ドレナージによる胆汁採取を行った方の余剰保存血清・胆汁中の microRNA を測定して、胆道狭窄の原因の一つである膵癌・胆道癌の診断に役立つか評価・解析を行います。

<お問い合わせ窓口>

日本大学医学部附属板橋病院(東京都板橋区大谷口上町 30-1

消化器肝臓内科 氏名:木暮 宏史

電話:03-3972-8111 内線:(医局)2424 (PHS)8090

日本大学医学部附属板橋病院(ver.1705)