Ver 1.1　2026 年 9 月 12 日作成

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「膵疾患における膵組織中、血中、腹水中の corisin 発現の意義に関する研究」

へご協力のお願い

―2003 年 1 月 1 日～2026 年 12 月 31 日までに
当科において膵疾患の治療を受けられた方へ―

研究機関名：三重大学医学部附属病院／三重大学大学院医学系研究科
研究責任者：三重大学医学部附属病院　肝胆膵・移植外科　講師　早崎碧泉
研究分担者：三重大学医学部附属病院　医療安全管理部　講師　飯澤祐介
三重大学医学部附属病院　医療情報管理部　講師　藤井武宏
三重大学医学部附属病院　肝胆膵・移植外科　助教　伊藤貴洋
三重大学大学院医学系研究科免疫学　教授　安間太郎
三重大学大学院医学系研究科免疫学　特任教員　Corina N. D'Alessandro-Gabazza
個人情報管理者：三重大学医学部附属病院　肝胆膵・移植外科　講師　早崎碧泉
三重大学医学部附属病院　病理診断科　助教　三室　マヤ

１．研究の概要

1）研究の意義：近年、腸内細菌叢や腫瘍内細菌の破綻が様々な癌の発症・進展に関連することが報告されています。様々な臓器で細菌が産生するペプチド corisin はミトコンドリア障害、アポトーシス、細胞老化を誘導することが明らかにされていますが、膵疾患における corisin 発現の意義はまだ検討されていません。

2）研究の目的：膵疾患患者を膵癌切除例、膵癌以外の切除例、膵癌・膵癌以外の非切除例に分類し、膵組織中や血液・腹水中の corisin 発現状況と膵癌の病状や予後との関連を検討します。

２．研究の方法

1）研究対象者：2003 年 1 月 1 日から 2026 年 12 月 31 日までに当科において膵疾患の治療を受けられた患者様（別途、三重大学バイオバンクの検体を用いた包括研究に関しては 2022 年 11 月 1 日から 2026 年 12 月 31 日に、同研究に同意された膵疾患の患者様）

2）研究期間：許可日より 2031 年 12 月 31 日まで

3）研究方法：膵疾患と corisin 発現の関連を検討するため、治療で切除した膵組織の corisin 発現を評価します。2022 年 11 月以降では三重大バイオバンクの H2022-201（医学研究促進のための包括同意を活

用した生体試料・診療情報の収集と提供）に基づいて収集保管された血液・腹水を用いて、corisin 濃度を測定します。これらと、診療録などの既存情報との関連を検討します。

4）使用する試料の項目：切除膵組織、血液、腹水（腹腔洗浄液）

5）使用する情報の項目：

研究対象者情報：識別コード、性別、生年月、身長、体重、BMI、骨格筋量、既往歴・併存疾患、薬剤使用歴、併用薬剤、現病歴、アレルギーの有無、Performance Status (ECOG)

血液検査：白血球数、好中球数、リンパ球数、単球数、好酸球数、ヘモグロビン量、血小板数、網赤血球数、好中球/リンパ球比、TP、Alb、T-Bil、D-Bil、AST、ALT、LDH、ALP、BUN、Cre、Na、K、Ca、CRP、腫瘍マーカー（CEA、CA19-9、DUPAN-2、SPAN)、PT、APTT、HbA1c、ヒアルロン酸、PNI (prognostic nutritional index：予後栄養指標)、コリシン（corisin）

尿検査（随時尿）：尿定性沈渣

各種培養：血液、胆汁、腹水など

超音波内視鏡（EUS)、内視鏡的逆行性胆道膵管造影（ERCP）

EUS 下穿刺吸引細胞診・組織診、ERCP 下細胞診・組織診

胸部腹部骨盤単純造影 CT（造影 CT がない場合は単純 CT）：規約に基づいた項目、腫瘍占居部、腫瘍径、脈管への接触・侵襲、リンパ節転移、肝 CT 値、切除可能性分類、RECIST 分類、遠隔転移、画像特徴量（radiomics 所見)、門脈腫瘍栓

PET-CT：原発巣への集積、リンパ節転移・遠隔転移の有無・集積

MRI：微小肝転移の有無

治療内容：治療開始日、化学療法（使用薬剤、期間、総投与量)、放射線治療（照射部位、量、期間)、外科的治療、最終治療施行日

最終生存確認日、再発・転移日、死亡確認日、死因、再発・転移形式、疾患特異的生存期間、無再発生存期間

＜切除例では以下の項目を追加＞

術前加療の有無、手術施行年月、手術入退院日、術式、合併切除血管・臓器、手術時間、出血量、輸血、術後合併症

病理組織所見：切除標本の規約に基づいた各項目、免疫染色コリシン（corisin)、腹腔細胞診、腹水（腹腔洗浄液）中 corisin

6）利用又は提供を開始する予定日：許可日より開始

7）情報の保存：

研究対象者の個人情報は個人情報を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表）は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないように加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後 5 年または研究発表

後 5 年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開」（https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx）で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、 その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

8）情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

9）倫理審査：

三重大学医学部附属病院または医学部・医学系研究科内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会で審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したもののみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

10）研究資金源及び利益相反：

本研究では三重大学　肝胆膵・移植外科の奨学寄附金（企業以外）を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

11）研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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ください。

12）研究への使用を希望されない場合：

　あなたの試料・情報が 研究に使用されることについて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し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

＜問い合わせ・連絡先＞
所属　肝胆膵・移植外科　氏名：早﨑　碧泉
電話：059-232-1111（平日：9 時 30 分～17 時 00 分）
ファックス：059-232-8095