作成日：2026 年 4 月 13 日　第 1.0 版
2026 年 9 月 25 日　第 1.1 版

胆膵領域がん患者における十二指腸液組成に関する観察研究

１．研究の対象

本研究では、過去に国立がん研究センター東病院にて実施した進行胆膵がん患者を対象とした観察研究「進行胆膵がん患者の病勢悪化に関与する炎症関連分子の研究（K2011-001 研究）」に参加いただいた方のうち、検体の二次利用に同意された方を対象としています。

２．研究目的・方法

1)　研究目的

血清中胆汁酸濃度と膵臓がんの臨床病態との関連を検討することにより、膵機能に影響を与える膵委縮や膵線維化等の病態進行メカニズムを理解し、新たな薬剤開発に貢献することを目的としています。

2)　研究方法

「K2011-001 試験」に参加された患者様のうち、検体の二次利用に同意された方からいただいた血液（血清）試料を使用します。また、「K2011-001 試験」参加時に取得した臨床情報として患者背景情報、病歴、治療歴、臨床検査値、CT 画像データ、cDNA マイクロアレイデータ等を使用します。血清試料中の胆汁酸濃度を測定し、臨床情報との関係を調べることにより、膵臓がんの病態進行メカニズムの理解が深まり、新しい治療薬の開発や薬剤のより良い使用方法の開発につながります。

血清試料は、測定時は業務受託機関にて使用・保管され、測定終了後の残余試料は国立がん研究センター東病院に返却され保管されます。データは、中外製薬内の保管・管理システムに移管いたします。すでに取得済みの試料やデータを使用するため、追加の取得はございません。

なお、この研究は国立がん研究センターと中外製薬株式会社との共同研究であり、中外製薬株式会社から国立がん研究センターへの資金提供を伴って実施されます。

3)　研究実施期間

研究許可日～2028 年 3 月 31 日

３．研究に用いる試料・情報の種類

1)　情報：臨床情報（患者背景情報、病歴、治療歴、臨床検査値、CT 画像データ、cDNA マイクロアレイデータ、等）

2)　試料：血清

４．外部への試料・情報の提供

本研究における試料は、測定のため業務受託機関に移管・保管され、測定後の残余試料は国立がん研究センター東病院に返却されます。また、現時点で特定することはできませんが、本研究の結果は、中外製薬の国内および海外（スイス、米国、シンガポール）にある関連会社の間で共有される可能性があります。また将来、現時点で特定することはできませんが、国内外の専門家にコンサルテーションのため、共有・開示する可能性があります。さらに、論文、学会等で公開します。いずれの場合も、個人が特定できないように加工した後、公開・共有・開示します。海外における個人情報の保護に関する制度は個人情報保護委員会のホームページ上で確認できます。

https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku

５．研究組織

本研究は以下の体制で実施します。

［研究代表者・研究責任者］

国立がん研究センター先端医療開発センター バイオマーカー探索 TR 分野

国立がん研究センター東病院 肝胆膵内科

光永修一

［研究責任者］

中外製薬株式会社 トランスレーショナルリサーチ本部 医科学薬理部

辰野正浩

６．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様もしくは患者様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。その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。なお、お申出いただいた時点で既に研究結果が論文などで公表されていた場合などは、患者様の情報が削除できない場合もありますので、ご了承ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者

国立がん研究センター先端医療開発センター　バイオマーカー探索 TR 分野

光永 修一

〒277-8577　千葉県柏市柏の葉 6-5-1

TEL：04-7133-1111