

2019年1月1日～2020年11月30日の間に  
札幌医科大学附属病院消化器内科において  
胆膵がんの診断で <sup>エムエスアイ</sup> MSI 検査を受けられた方へ

「胆膵がんでの MSI 検査における <sup>イーユーエスエフエヌエー</sup> EUS-FNA 検体の検討」へご協力をお願い

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 病院長 土橋 和文

研究責任者 札幌医科大学附属病院 消化器内科 助教 川上 裕次郎

研究分担者 札幌医科大学附属病院 消化器内科 助教 本谷 雅代

札幌医科大学附属病院 消化器内科 助教 石上 敬介

札幌医科大学附属病院 消化器内科 助教 柁木 喜晴

札幌医科大学附属病院 消化器内科 助教 我妻 康平

札幌医科大学附属病院 遺伝子診療科 特任助教 室田文字

## 1. 研究の概要

### 1) 研究の目的

私たちの細胞には、遺伝情報（DNA）が含まれており、重要な働きを担っているので傷ついたり変化したりしないようにしっかりと管理されています。また、たとえ遺伝情報に傷や変化が生じて、細胞にはもとどおりに修復してくれる働きが備わっています。その1つにミスマッチ修復機能があります。がん細胞のなかには、このミスマッチ修復機能を失っているものがあり、その場合、がん細胞の中の遺伝情報にたくさんの変化が生じることが知られています。遺伝情報の中でも特に変化を起こしやすい場所がマイクロサテライトといわれる領域であり、実際に変化が検出された場合をマイクロサテライト不安定性（microsatellite instability: MSI）といいます。そして、この変化を測定する方法がMSI検査です。MSI検査で複数のマイクロサテライトが不安定性（MSI-High）となるがんでは、遺伝情報にたくさんの変化が生じており、その中の一部は、私たちの免疫細胞によって認識され、がん細胞を攻撃できる準備が整っているものと考えられます。事実、免疫調節に作用する薬を用いた臨床試験で、MSI-Highとなるがんに対し有効性が証明されています。今回行うMSI検査は、ペムブロリズマブ（商品名キートルーダ）の適応があるかを判定するために行います。

次世代シーケンサーによるがん遺伝子パネル検査も保険適用を受け、予後の悪い胆膵がんにおける治療方針の決定には、病理診断だけでなく、遺伝子解析も念頭においた組織採取が重要となってきています。MSI検査は、採取した腫瘍

組織の標本の DNA を PCR 法で増幅することで解析されますが、DNA 量不足により、検査不成功となる可能性があります。また、検体の採取方法や採取部位によって、MSI 検査不成功となる可能性が危惧されており、MSI 検査成功に影響する因子が判明すれば、今後 MSI 検査を受ける患者様に対して、より最適な試料の採取方法を行うことができ、患者さんの利益につながると考えています。本研究では、当科での MSI 検査結果、EUS-FNA 検体とその他の採取法(手術や胆管生検、肝生検等)における MSI 検査成功率について、後方視的に収集し、比較、検討することを目的としています。

## **2) 研究の意義・医学上の貢献**

札幌医科大学附属病院消化器内科で診断された胆膵がんにおける MSI 検査の結果を把握することにより、今後 MSI 検査を受けられる患者さんの検査方法、採取検体の対応の参考にすることができます。

## **2. 研究の方法**

### **1) 研究対象者**

2019 年 1 月 1 日～2020 年 11 月 30 日の間に札幌医科大学附属病院消化器内科において胆膵がんの診断で MSI 検査を受けられた方が研究対象者です。

### **2) 研究期間**

病院長承認後～2022 年 3 月 31 日

### 3) 予定症例数

2021年3月31日時点で、50人を予定しています。

### 4) 研究方法

2019年1月1日～2020年11月30日の間に当院において胆膵がんの診断でMSI検査を受けられた方のMSI検査の結果やMSI検査成功率に関する分析を行います。

### 5) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・年齢、性別、既往歴、内服歴、血液検査結果、画像所見
- ・MSI検査に関する情報：MSI検査の結果、検体採取部位、採取方法(EUS-FNA、手術、生検)、MSI検査成功率など

### 6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後、終了報告書を提出した日から5年が経過した日までの間、札幌医科大学消化器内科学講座内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコ

ンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会にて承認を得ます。

## 7) 情報の管理責任者

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院 消化器内科 助教 川上 裕次郎

## 8) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータを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。

## 9) 研究に関する問い合わせ等

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下さい。あなたが誰であるかわからない形にして、研究者の集まる学会での発表や、学術論文で公表をしますので、ご了解ください。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2022年2月28日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学附属病院 消化器内科

氏名：川上 裕次郎

電話：札幌医科大学附属病院消化器内科外来 011-611-2111(内線 32110)

対応時間：平日日中 9～17時（平日日中のみの対応になります）