

研究課題名	肝胆膵癌を蛍光標識する生体イメージング技術の開発と治療応用の検討
研究の意義・目的	本研究は大阪公立大学大学院医学研究科肝胆膵外科学が中心となって行う研究です。本研究の目的は、手術時の切除標本から得られる組織サンプルを用いて、肝胆膵癌を特異的に標識する蛍光イメージング技術を開発し、光免疫療法などの治療応用を検討することです。また、癌特異的な酵素活性や代謝経路を反映した微量物質を血中から検出することにより、癌の早期診断が可能か検証することです。本研究により癌特異性の高い蛍光イメージング技術が構築されれば、術中診断として応用することにより、癌切除の正確性が向上することが期待されます。また、蛍光プローブに光増感作用や殺腫瘍効果を付与することにより、術中診断だけでなく、光線力学的療法、光免疫療法などの新たな治療アプローチが構築できる可能性もあります。さらに、「1 分子リキッドバイオプシー技術」を応用することにより、本研究で同定された癌特異的な代謝経路や酵素活性を血中から検出できれば、発癌や癌再発の早期診断が可能となり、一般的に難治性である肝胆膵癌の治療成績向上に繋がることも期待できます。
研究を行う期間	研究期間は、機関の長の研究実施許可日から 2028 年 12 月を予定しています。(術後経過観察期間を含みます。)
研究協力をお願いしたい方(対象者)	2023 年 1 月から 2025 年 12 月までに肝癌(100 名)、胆管癌(100 名)、膵癌(100 名)、胆嚢結石症などの良性疾患(100 名)に対して手術を受ける方が対象です。
協力をお願いしたい内容と研究に使わせていただく試料・情報等の項目	<p>診療の過程で得られた下記項目を本研究に使用させてください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○患者基本情報：年齢，性別，身長，体重，既往歴，内服歴，家族歴，嗜好(飲酒・喫煙)歴 ○血液検査結果：血算(WBC, Hb, Plt)，生化学(AST, ALT, γ-GT, ALP, T-Bil, D-Bil, BUN, Cre, TP, Alb, Na, K, Cl, Amy, Lip)，凝固能(PT, APTT)，肝炎ウイルス測定(HBs 抗原, HBc 抗体, HCV 抗体) ○術後基本情報：体温, ドレーン排液の量と性状, 検査値(T-Bil, D-Bil, Amy, Lip, CEA, CA19-9, AFP, PIVKA-II)，各種画像診断結果 ○切除標本の病理情報 <p>さらに本研究の試料として余剰血液や切除標本を用いて測定及び解析を行います。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○切除標本の蛍光値：切除標本(臨床病理診断に影響を及ぼさない部位)から作製したライセート、小切片、あるいは標本そのものに対し、候補プローブを散布または還流し、蛍光値を測定します。なお、本研究のために標本が追加採取されることはありません。 ○血液中の酵素活性：術前、術後 7 日目、3-6 か月後、および再発診断の時点で、実臨床で採取される血液検査の余剰血漿を凍結保存する。その後、サンプルを検査施設に送付し、1 分子リキッドバイオプシー技術で酵素活性を網羅的に解析します。
試料・情報の他機関への提供	この研究は 大阪公立大学大学院理学研究科生物化学専攻生命化学研究室、弘前大学大学院医学研究科分子輸送学講座、コウソミル株式会社へ頂いた試料(体液など)・情報を提供します。そして光免疫治療の治療効果検証、輸送・代謝経路の解析、1 分子リキッドバイオプシーに用います。その際は、特定の個人を識別できない形で提供します。
この研究を行っている共同研究機関	大阪公立大学大学院医学研究科 肝胆膵外科学 石沢武彰 大阪公立大学大学院理学研究科生物化学専攻生命科学研究室 中瀬生彦 弘前大学大学院医学研究科分子輸送学講座 山田勝也 コウソミル株式会社 新留穂香

試料・情報を管理する責任者	機関名：大阪公立大学 大学院医学研究科 所属：肝胆膵外科学 氏名：石沢武彰
本研究の利益相反	本研究は、教室研究費・公的機関からの資金（科研費等）、コウソミル株式会社より研究資金の提供を受け実施しています。また、蛍光プローブの一部は楽天メディカル株式会社から提供を受けています。利益相反の状況については研究者等が利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。
研究に協力をしたくない場合	下記に連絡することでいつでも本研究への協力を拒否することができます。また、研究への協力を断っても、診療に関する不利益等を受けることはありません。
連絡先	大阪公立大学大学院医学研究科 肝胆膵外科学 担当者氏名：石沢武彰 電話番号：(06) 6645-6057