

2019年11月14日から2020年10月15日に、当院で膵臓がんの手術を受けた方、
および2020年3月18日から2020年9月23日に、当院で救急診療を受けた方へ
研究実施のお知らせ

研究の題名：血清サンプルを用いた質量分析法と機械学習による膵悪性腫瘍判別システムの構築

研究期間：医学部附属病院長の許可日～2025年3月31日

研究代表者：山梨大学医学部解剖学講座細胞生物学教室 助教 岩野 智彦

山梨大学医学部では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年6月30日施行）に基づき、匿名化された既存試料・情報の研究利用について、以下に公開いたします。

【研究の目的と意義について】

膵臓がんは、早期にはあまり症状が出にくく、早期発見が非常に困難ながんであるため病理診断などで診断が得られた時点で、既にステージが進んでいることが多いのが現状です。しかしながら、早期にそれが発見され適切な治療が施されると、良好な経過が期待できます。そのような背景から、これまでの検査に加えて、膵臓がんの早期発見の精度を高めるために新たな診断方法の開発が望まれています。

山梨大学医学部では東京大学、株式会社島津製作所と共同で研究を行い、がんの疑いのある部位を素早く、簡単に、そして正確に判断する「迅速がん診断支援装置」を開発しています。これは、質量分析という方法で血液の成分を調べ、それを機械学習(人工知能)で判別することで、がんかどうかを診るものです。測定方法が簡単で、少量の検体からも測定することができ、また、短時間で判定結果が得られるという特徴を持っています。この装置の開発を目的として、検査のために採取された血液から、その一部分を使用させていただきます。血液から得られた成分データを多く収集し、これを上記の人工知能による判別に加えて、データを詳しく調べることで、膵臓がん特有な成分（膵臓がんマーカー）を見つけられると考えています。この研究の成果次第で、膵臓がんを早期に発見できる新たな治療法の実現に結びつく可能性があります。

【研究の方法について】

血液検査を受けた患者さんから得られた血清(診療の一環で採取されたものの一部)を採取し、-80℃で保存します。血清を質量分析という方法で成分を分析し、得られたデータをデータベースに蓄積します。このデータを人工知能で学習し、非がんとがんを判別するためのアルゴリズムを構築します。分析によって得られた各種のデータは、統計解析ソフト等を使用して解析を行い、膵臓がんマーカーを探索します。

【利用する試料・情報について】

〈対象となる患者さん〉

- ・膵臓癌の患者さんで、2019年11月14日から2020年10月15日の間にがん切除手術の治療を受けた方（山梨大学医学部倫理委員会承認番号1665における研究対象患者）
- ・2020年3月18日から2020年9月23日の間に救急外来の診察を受け、入院せずに帰宅された方（山梨大学医学部倫理委員会承認番号2086における研究対象患者）

〈利用する情報・項目〉

情報：検査データ、診療記録（基礎疾患、症状、診断名、がん切除部位、投薬情報、など）、分析データ
試料：血液（血清）

（なお、承認番号2086研究の試料・情報については、非がん対照群としてデータ解析に用います）

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録及び余剰検体より取り出します。改めて患者さんに行っていただくことはありません。

【試料・情報を利用する者の範囲について】

この研究は、多施設共同研究として、以下の共同研究機関で実施されます。

この研究で使用する試料・情報は、すべて各機関においてオプトアウト（通知又は公開と拒否する機会の提供）により入手し、匿名化されたデータです。

研究代表者

山梨大学医学部解剖学講座細胞生物学教室 助教 岩野 智彦

共同研究機関及び研究責任者

東京大学医学部附属病院 肝胆膵外科 教授 長谷川 潔

【個人情報の取扱いについて】

収集したデータは、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）上で、データ管理用のインターネットに繋がっていないコンピュータで保管します。国が定めた倫理指針（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

【利益相反について】

この研究は、研究実施のために株式会社島津製作所から資金提供を受けていますが、研究の計画、実施、解析、発表に株式会社島津製作所が関わることはなく、資金提供以外に株式会社島津製作所との間に開示すべき重要な利害関係はありません。また、研究責任者及び分担研究者は、利益相反について本学医学研究利益相反審査委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査を受けております。

【お問い合わせ等について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又はFAXにてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメール又はFAXにてご連絡ください。

〈お問い合わせ等の連絡先〉

研究代表者 ： 岩野 智彦

連絡先 ： 山梨大学医学部解剖学講座細胞生物学教室

〒409-3821 山梨県中央市下河東 1110

Tel: 055-273-1111 (代)