

2017年5月29日から2024年3月31日に、
当院 消化器外科、乳腺・内分泌外科で治療を受けた方へ

研究実施のお知らせ

研究の題名：質量分析を用いた腫瘍の成分分析方法論の確立とデータベースおよび診断アルゴリズムの構築

研究期間：研究機関の長の許可日～2025年3月31日

研究責任者：山梨大学医学部 総合医科学センター 学部内准教授 吉村 健太郎

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4年4月1日施行）に基づき、加工された既存試料・情報（診療録等）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】

国内のがん罹患者のうち消化器(胃、大腸、肝臓など)がんは上位5位に入り、乳がんは女性の第1位です。がん治療方法の発展により乳房、胃や大腸のがんは必ずしも生死に関わる様な病気でなくなりつつありますが、肝臓がんや膵臓がんはいまだその発見や治療に改善の余地が残されています。いずれのがん種においても、予後の改善には早期発見がポイントです。そのためには、通常の検査に加え、より精度が高く、簡便な、新しい迅速がん診断方法の開発が必要です。

この研究では、組織や血液を質量分析という方法で分析し、得られる成分組成を統計解析や機械学習(AI)で解析して、がんの判別に応用新しい手法の開発を目的とします。この手法をシステム化することができれば、発がんや悪性化などに関する新しい病態メカニズムの解明につながり、新規がんマーカーの発見や、さまざまながん診断装置の開発にも寄与できると考えられます。

【研究の方法について】

- 消化器外科、乳腺・内分泌外科の「がん組織ならびに担がん患者の体液保存プロジェクト」に参加された患者さんからいただいた血液および手術摘出後組織（検体）を使用させていただきます。
- すでに、消化器外科、乳腺・内分泌外科で-80℃冷凍庫に保存されていた検体を、使用前に解凍します。
- 質量分析という方法で検体に含まれる成分を分析し、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AIで学習し、各種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データ管理用のインターネットに繋がっていないパソコンで保管します。患者さんの基本情報（年齢、性別、診断名、各種検査結果等）についても登録を行いますが、個人が同定されないよう加工されています。
- 成分組織の情報を統計解析して、新規がんマーカーの探索などを行います。
- 上記で使用しなかった血液は再度-80℃で保存し、各種の再分析を行う事があります。
- 島津製作所の研究者は、質量分析の条件検討や分析データの解析方法などの技術的な支援を行います。

【利用する試料・情報について】

〈対象となる患者さん〉

2017年5月29日から2024年3月31日の間に山梨大学医学部附属病院消化器外科、乳腺・内分泌外科で治療を受け、「がん組織ならびに担がん患者の体液保存プロジェクト」に参加された患者さんが対象です。

〈利用する情報・項目〉

情報：診療録情報（年齢、性別、診断名等）、検査データ

試料：血液および手術摘出後組織

なお、この研究に必要な臨床情報及び試料は、改めて患者さんから採取いただくことはありません。分析情報は個人情報かわからないように加工した上で、共同研究機関である株式会社島津製作所へセキュリティ対策を施した電子メールで提供されます。提供するデータはがんの種別と分析後の数値データのみであり、個人の特定はできないようになっています。

【試料・情報を利用する者の範囲について】

この研究は、多機関共同研究として、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、山梨大学医学部附属病院消化器外科、乳腺・内分泌外科の「がん組織ならびに担がん患者の体液保存プロジェクト」で同意書面により入手し、個人情報かわからないように加工を済ませたものです。また、オプトアウト（研究対象者等へ通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置き、研究参加を拒否する機会の提供）でその利用を通知するものです。

〈研究代表者〉

山梨大学医学部総合医科学センター 学部内准教授 吉村 健太郎

〈共同研究機関及び研究責任者〉

株式会社島津製作所 分析計測事業部 研究責任者 緒方 是嗣

【試料・情報の管理に関する責任者について】

山梨大学医学部総合医科学センター 学部内准教授 吉村 健太郎

【個人情報の取扱いについて】

収集したデータは、誰のデータかわからないように加工した上で、統計的処理を行います。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、株式会社島津製作所から資金提供を受け共同研究として実施します。また、研究責任者及び分担研究者の利益相反については、当該研究機関（本学では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。この研究への試料・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、その患者さんの試料・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。試料・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、電子メールにてご連絡ください。この研究への試料・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、下記までご連絡ください。

〈お問い合わせ等の連絡先〉

山梨大学医学部 総合医科学センター 学部内准教授 吉村 健太郎

メールアドレス：analysis-info-tr@yamanashi.ac.jp