

「膵癌及びIPMNにおける血中 soluble CLEC-2 の応用探索」

研究実施のお知らせ

1. 研究の対象となる方

2020年6月1日から2028年2月28日に、当院で採血および手術を受けた方へ

2. 研究の目的

一般に膵癌は診断と治療が難しく、その死亡数は高齢化とともに増加傾向にあります。治療法の決定には適切な病期の評価、予後を考える上ではがん関連血栓症のリスク評価が重要となります。また、膵管内乳頭粘液性腫瘍 (Intraductal Papillary Mucinous Neoplasm : IPMN) のがん化の見極めも不可欠です。本研究では、血中 soluble C-type lectin-like receptor 2 (sCLEC-2) の産生機序に着目し、当バイオマーカーを上記判断の新たな指標として応用することを試みます。これにより、早期の予防や治療の実現に大きく貢献するものと考えております。

3. 研究の方法

まず、当院検査部に検体提出のあった目的検査終了後の残余検体を用いて、sCLEC-2 に関する基礎的検討を行います。次に、当院検査部に検体提出のあった、膵癌あるいはIPMN、対照疾患の患者さんについて、目的検査終了後の残余検体を用いて、sCLEC-2 を始めとする各種バイオマーカーを測定し、病期またはがん化指標としてのsCLEC-2 の有用性を評価します。また、膵癌の患者さんについては、同時に従来の血栓症リスク評価を行い、一定期間後に、血栓症を発症した患者さんと未発症の患者さんのデータを比較することで、sCLEC-2 が、がん関連血栓症の予測マーカーとして有用であるかを評価します。

4. 研究期間

医学域長の許可日 ～ 2028年3月31日

5. 研究に用いる試料・情報の項目

情報：診療録情報、検査データ

試料：血液、手術材料

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ので、改めて患者さんに行っていただくことはありません。

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

この研究は以下の責任者のもとで既存試料・情報の提供を受けて実施します。試料・情報の利用者は、

本学医学部附属病院検査部および本学医学部附属病院東部地域医療教育センターの研究者のみです。

【研究責任者】

山梨大学医学部附属病院検査部 部長 井上 克枝

8. 試料・情報の管理について責任を有する者

山梨大学

9. 個人情報の取扱いについて

研究者等は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

10. 利益相反について

外部との経済的な利益関係等によって、公的研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、又は損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、山梨大学で管理されている研究費を用いて実施します。また、PHC 株式会社から、sCLEC-2 測定キットの提供を受けて実施します。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、適切に審査されています。

11. お問い合わせ等について

本研究に関して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ください。ご希望により、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書や関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

また、本研究に試料・情報が用いられることについてご了承いただけない場合は研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも不利益が生じることはありません。

〈照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先〉

〒409-3898

山梨県中央市下河東 1110

山梨大学医学部附属病院検査部

臨床検査技師 上田 眞叶

メールアドレス：uedam@yamanashi.ac.jp

TEL：055-273-1111（代）