

「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2025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 of 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 ~ 2025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臨床教育部医療スタッフ研修センターの研究者のみです。

【研究責任者】

8. 試料・情報の管理について責任を有する者

山梨大学医学域

9. 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。

10. 利益相反（企業との利害関係）について

この研究は、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、株式会社 LSI メディエンスから、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、適切な実施体制であることの審査を受けております。

11. 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、メール又は電話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電話にてご連絡ください。

〈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）