

2018年1月1日から2029年3月31日に、
当院第1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：質量分析計を用いた消化器癌における新規バイオマーカーの検索

研究期間：研究機関の長の許可日～2030年3月31日

登録期間：研究機関の長の許可日～2027年3月31日

研究責任者：山梨大学医学部外科学講座第1教室 特任助教 齊藤 亮

山梨大学医学部では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成29年5月30日施行）に基づき、匿名化された既存試料・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】

胃癌や膵癌などの消化器癌は多くの人がかかり、その克服のためには早期発見や適切な治療が重要です。いままでに多くの診断方法や治療法が開発されてきていますが、なかには早期発見が難しく、また治療が効きにくいものも存在するため、診断や治療に関してさらなる研究が期待されています。

本研究では、患者さんの血液を質量分析して得られる成分組成を統計解析や機械学習で解析して、癌の早期発見や、症例ごとの悪性度などの特性を見極めることを目的とします。これにより、癌の早期発見はもちろんのこと、症例ごとに必要十分で適切な治療を施す上での重要な判断材料となることが期待されます。

【研究の方法について】

- ・ 本研究は、当科で実施している『がん組織ならびに担がん患者の体液保存プロジェクト（承認番号1665）』において保存した検体を用いて行います。
- ・ 保存されている血液について、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、癌や癌の種類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匿名化されます。
- ・ 成分組織の情報を統計解析して、各種の癌に特異的な分子を同定したり、癌の判別をするための手段を構築します。

【利用する試料・情報について】

〈対象となる患者さん〉

2018年1月1日から2027年3月31日の間に山梨大学医学部第1外科で治療を受けた患者さんで、上記の『がん組織ならびに担がん患者の体液保存プロジェクト』に同意・参加いただいている患者さんのうち、消化器がんの患者さんが対象となります。

〈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、予後（再発の有無や時期などの術後経過）

試料：血液（すでに保存されているもの）

なお、この研究に必要な臨床情報及び試料は、すべて診療録及び保存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。

【試料・情報を利用する者の範囲について】

この研究において取得する試料・情報の利用者は、本学医学部外科学講座第 1 教室および統合オミクスセンター、先端応用医学講座の研究者のみです。

【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、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。

【解析結果の開示について】

本研究における解析結果は、患者さんの診断や治療方針に直接的な影響を与えるものではありませんので、解析結果の開示は行いません。

【利益相反について】

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いたします。この研究のために、企業等からの資金提供はありません。したがって、この研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反は存在しません。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、メール又は FAX 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下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〉

山梨大学医学部外科学講座第 1 教室

特任助教 齊藤 亮

メールアドレス：rsaitoh@yamanashi.ac.jp

FAX：055-273-7390