

「早期膵癌診断マーカーの同定と診断キット開発を目的とした 膵液の網羅的蛋白・糖鎖解析」 研究実施のお知らせ

1. 研究の対象となる方

2004 年 1 月から 2025 年 6 月に山梨大学医学部附属病院消化器内科で膵癌疑いあるいは膵精査目的に入院検査を受けた方。その中で、「消化器疾患の経過を決める臨床因子の研究(受付番号 1326; 2015/5/13 承認)」の研究計画書に従い同意をいただいている方が対象となります。

2. 研究期間

研究機関の長の許可日 ～ 2030 年 3 月 31 日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日：2025 年 7 月 15 日

提供開始予定日：2025 年 7 月 15 日

4. 研究の目的

本研究の目的は、膵管異常を有する症例から採取した膵液を用い、DNA、miRNA などの遺伝子情報、さらにタンパク質、糖鎖といった複数の分子層を対象とし、これらを組み合わせた解析を行うことで、早期膵癌の新規診断マーカーを同定することにあります。さらに、これらのバイオマーカーを活用した非侵襲的かつ高精度な分子診断法の開発およびその後の診断キット化を目指します。

5. 研究の方法

対象となる患者様から頂いた膵液の中で、①膵癌、②良性 I PMN（膵管内乳頭粘液性腫瘍）、③悪性 I PMN、④膵に関しては良性であった患者様、の検体を選択します。共同研究先に膵液検体を送付し、網羅的蛋白・糖鎖解析を行い、疾患名、病期、炎症の強度、治療前後などの診療経過と対比しその有用性を解析します。

6. 研究に用いる試料・情報の項目

以下の項目について診療録より取得し、解析させていただきます。

- ① 患者基本情報：年齢、性別、診断名、既往歴、家族歴、検診歴、背景(喫煙・飲酒など)
- ② 血液検査データ
- ③ 保存膵液より測定した蛋白・糖鎖の発現量

7. 外部への試料・情報の提供

収集した試料は、氏名等の特定の個人を識別することができる記述を削除し、代わりに研究用の番号を付与し、共同研究先である株式会社 RCMG へ提供し、さらに国立研究開発法人産業技術総合研究所（産総研）に解析を委託します。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

8. 研究組織

【研究代表者】

山梨大学医学部 内科学講座消化器内科教室 教授 土屋 淳紀

【共同研究機関】

株式会社 RCMG 研究開発部長 研究責任者：山田 洋介

【外部解析機関】

国立研究開発法人産業技術総合研究所

9. 試料・情報の管理について責任を有する者

山梨大学

10. 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。

11. 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、株式会社 RCMG から資金提供等を受けています。研究責任者及び分担研究者の利益相反については、山梨大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。

12. 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>

山梨大学医学部 内科学講座消化器内科教室 准教授 高野 伸一

〒409-3898 山梨県中央市下河東 1110

Tel 055-273-9584

Fax 055-273-6748

<研究代表者>

山梨大学医学部 内科学講座消化器内科教室 教授 土屋 淳紀

〒409-3898 山梨県中央市下河東 1110

Tel 055-273-9584

Fax 055-273-6748