

「消化器疾患バイオマーカーの同定を目的とした 細胞外小胞のプロテオーム解析」

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 11 月に山梨大学医学部附属病院消化器内科で診療を受けた方。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 8 月 1 日

提供開始予定日：2025 年 8 月 1 日

4. 研究の目的

本研究の目的は、消化器疾患患者さまからいただいた血液及び体液中の細胞外小胞（EV）を対象としたプロテオーム解析により、消化器疾患群における診断、治療反応予測、予後予測に有用な新規バイオマーカーを同定し、さらにそれらを基盤とした臨床応用可能な診断キットの開発につなげることです。

5. 研究の方法

下に示すような各消化器疾患の患者様から頂いた検体（血液や唾液など）を選択します。共同研究先に検体を送付し、プロテオーム解析(網羅的タンパク質発現解析)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。

- 肝内胆管癌
- 自己免疫性肝炎
- 原発性胆汁性胆管炎
- 肝外胆管癌
- 胆嚢癌
- 肝門部胆管癌
- 早期膵癌
- 進行膵癌
- IPMN（膵管内乳頭粘液性腫瘍）
- 自己免疫性膵炎

- 食道癌
- 胃癌
- 大腸癌
- 潰瘍性大腸炎
- クローン病
- MASLD（代謝機能障害関連脂肪性肝疾患）
- 肝硬変
- 肝細胞癌
- 健常者

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 臨床情報の取得（カルテ、血液検査データ、内視鏡画像、エコー、CT, MRI など）
- ③ プロテオーム解析により測定した蛋白の発現量

また、試料は承認番号 1326 の研究にて保管されている以下の検体を利用いたします。

- ① 血液（血清、血漿：120μL）
- ② 体液（脾液、胆汁、腹水など：120μL）

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、共同研究先である公益財団法人がん研究会へ提供します。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】

公益財団法人がん研究会, がんプレシジョン医療研究センター

がんオーダーメイド医療開発プロジェクト, グループリーダー 植田 幸嗣

9. 試料・情報の管理について責任を有する者

山梨大学、がん研究会

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、山梨大学および共同研究先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。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の利益相反は、山梨大学及び各機関の利益相反審査委員会により適切に管理されます。

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