

「消化器疾患における PS-PLA1 (Phosphatidylserine-specific Phospholipase A1) /ATX (Autotaxin) の役割についての検討」 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9月1日

提供開始予定日：2025年9月1日

4. 研究の目的

この研究では、胃や腸、肝臓、脾臓などの「消化器」に関わる病気（がんを含みます）の患者さんの血液を調べます。血液中に含まれる「PS-PLA1」と「ATX」という物質の量を測定し、病気によってその量に違いがあるかを比較します。

これらの物質は、「バイオマーカー」と呼ばれるもので、病気の有無や進み具合、治療の効果を知る手がかりになる可能性があります。私たちは、PS-PLA1とATXが診断や治療の判断、経過予測などに役立つかどうかを明らかにしたいと考えています。

5. 研究の方法

胃腸や肝臓、脾臓などの病気の患者さんの中から、代表的な方の血液（血清）を選びます。そして、その血液を共同研究先の「東ソー株式会社」に送り、PS-PLA1とATXの量を測定します。その結果を、病名、病気の進み具合、炎症の程度、治療の前後などの情報と照らし合わせて分析し、PS-PLA1とATXの値が診断や治療判断に役立つかを調べます。

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 画像検査・内視鏡検査・治療の内容及び結果

- ④ 保存血清より測定した PS-PLA1 および ATX の値、
および CEA、AFP、CA19-9、扁平上皮癌関連抗原（SCC）、PIVKA-II、KL-6

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、共同研究先である東ソー株式会社へ提供します。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】

東ソー株式会社 バイオサイエンス事業部 開発管理室 研究責任者 五十嵐 浩二

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、東ソー株式会社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は、山梨大学および各機関の利益相反審査委員会により適切に審査されます。

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でき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