

臨床および学術研究へのご協力のお願い

東京医科大学病院(病院長:山本 謙吾)消化器内科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け承認の後、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称]

膵臓がんの非侵襲的バイオマーカーの開発

[研究の背景と目的]

膵癌死亡数は増加の一途を辿り、膵癌と診断された患者の5年生存率は7%程度と固形癌の中でも最も予後不良の1つとされております。予後不良の理由として早期発見が困難であることが挙げられます。そのため、早期に膵癌を発見することが重要であり、現在、様々な検査方法が研究されています。現状、検査の種類として、CT、MRIなどの画像検査が主ですが、画像検査は費用や侵襲性の点でスクリーニング検査には導入しづらいという問題点が挙げられます。血液検査としてはCA19-9やCEA等の腫瘍マーカー測定が用いられることがあります。ただし、これら血液検査は、膵癌特異的なマーカーではないことや早期の膵癌では高値を示さないといった欠点があります。したがって、低コストかつ診断能力の高い検査方法の開発が急務であります。近年、細胞が分泌するエクソソームとよばれる脂質二重膜を有する小胞が新規バイオマーカーとして注目を浴びています。本学の医学総合研究所、分子細胞治療研究部門の落谷らのグループは、がん細胞が分泌するエクソソーム膜の上に存在するタンパク質を標的として、新規のがん診断法に取り組んできました。同グループは、膵癌患者血清中のエクソソームに多く含まれるタンパク質として、EPS8とGPCRC5Cを同定しました。しかし、このEPS8とGPCRC5Cが膵癌患者において手術や抗癌剤加療前後でどのような変化を示すのかについては明らかではありません。また、膵癌の顔つきは、患者ごとに異なっており、どのようなタイプの膵癌が同定したバイオマーカーで有用かは分かっていません。本研究は、関西医科大学と東京医科大学の共同研究で、EPS8とGPCRC5Cが膵癌患者の治療前後でどのような変化を示すのか、また、どのような特徴を持つ患者さんで利用できるのかを解析し、病勢を適確に反映するバイオマーカーとなり得るかを明らかにすることを目的とした臨床研究

(学術研究)を計画しました。

本研究は、バイオマーカーの有用性を確認することや、新たな知見を調べるためのもので、研究結果を基に、バイオマーカーによる検査の改善(商品開発)等を行う可能性がございます(例:カットオフ値の再設定や、適応疾患の再発見等)。

[研究の方法]

研究対象者となる基準

「膵癌患者における血清バイオマーカーEPS8 の有用性を検討する前向き研究」で試料・情報の二次利用に同意をされた方

研究期間

研究機関の長の許可日から 2025 年 9 月 30 日

利用する検体やカルテ情報

研究参加時に以下の項目について利用させていただきます。

- 1) 研究対象者背景:性別、生年月日、身長、体重、妊娠の有無
- 2) 研究対象者の同意:同意者、同意取得年月日
- 3) 原疾患:初回発病年齢、罹患期間、重症度
- 4) 原疾患の治療歴:現在までに使用した治療薬の名称及びその中止理由(当てはまる場合)
- 5) 既往歴:(同意取得時までに治癒した疾患)
- 6) 合併症:(同意取得時に罹患中の疾患)有・無、疾患名
- 7) 現在の併用薬:薬剤名、一日投与量、投与経路、投与理由、投与期間など
- 8) 現在の併用治療:療法名、施術期間、施術理由
- 9) 膵臓がんバイオマーカーEPS8 および GPRC5C の測定結果

利用を開始する日

2023 年 12 月 15 日

検体や情報の管理

この研究のために収集したデータについてですが、個人が特定できない形に加工致します。加工されたデータは、研究終了の報告後 5 年間、もしくは本学の規定で定められた期間のいずれか遅い期間まで保管させていただいた後、廃棄いたしますが、保存や保存後の廃棄の際には、個人情報の保護に十分配慮いたします。

また、本研究への参加について同意が撤回された場合には、上記と同様に、すべての情報は個人が特定できない形に加工したままシュレッダーで処分、あるいは電子的に消去致します。

[実施体制]

東京医科大学病院内の医学総合研究所で得られた研究データの一部を共同研究として、本研究の代表機関である関西医科大学総合医療センターとの間で個人が特定できないように加工された状態で受け渡しを行い、より多くの研究成果を得るために活用されます。

研究責任者の所属・氏名

関西医科大学総合医療センター

消化器肝臓内科

島谷 昌明

分担研究者の所属・氏名

東京医科大学病院	消化器内科	糸井 隆夫
東京医科大学病院	医学総合研究所 分子細胞治療研究部門	落谷 孝広
東京医科大学病院	医学総合研究所 分子細胞治療研究部門	吉岡 祐亮
東京医科大学病院	医学総合研究所 分子細胞治療研究部門	今村 朋美
関西医科大学総合医療センター	消化器肝臓内科	加納 真孝
関西医科大学総合医療センター	消化器肝臓内科	光山 俊行
関西医科大学附属病院	消化器肝臓内科	池浦 司
関西医科大学付属病院	消化器肝臓内科	伊藤 嵩志
関西医科大学付属病院	消化器肝臓内科	中丸 洸
関西医科大学付属病院	消化器肝臓内科	栴田 昌隆
関西医科大学香里病院	内科	高岡 亮

[問い合わせ先]

研究責任者: 吉岡 祐亮

所属: 東京医科大学病院 医学総合研究所 分子細胞治療研究部門

住所: 〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1

TEL : 03-3342-6111

E-mail : yyoshiok@tokyo-med.ac.jp