

情報公開文書

2024 年 11 月 19 日 version 1.5

2020 年 11 月 18 日から 2023 年 12 月 19 日の間、「血液中 miRNA 測定による消化器癌の診断法確立に向けた研究」に参加いただいた方へ

1. 研究の名称

血液中 miRNA 測定による消化器癌の診断法確立に向けた研究

2. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

京都大学医学部附属病院 消化器内科 准教授 福田 晃久

3. 新たにご協力いただきたいこと

同定された有用な短鎖 RNA を用いた膵癌、胆道癌、肝癌の診断法および診断補助法の実用化に向けて、あなたの研究参加により採取した生体試料中の短鎖 RNA の測定に加えて、各種腫瘍マーカー（CA19-9, CEA, DUPAN2, AFP, PIVKA-2, AFP-L3, SCC, CYFRA 等）を測定し、解析させてください。また、生体試料の測定結果および関連する診療情報を薬事等の承認申請のために利用させてください。あなたの生体試料および関連する診療情報の薬事等の承認申請への使用を拒否されたい場合は、文末の問い合わせ先までご連絡ください。拒否された場合でも、何ら不利益を受けることはありませんし、それ以降患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

4. 研究の目的・意義

本研究は、血液中の miRNA を測定することによって膵癌、胆道癌、肝癌の発症を早期に診断するためのマーカーを同定し既存の診断手法よりも精度良く早期に膵癌、胆道癌、肝癌を診断する手法の確立に繋げることを目的とします。

5. 研究実施期間

2020 年 11 月 18 日より 2029 年 12 月 31 日まで

6. 対象となる試料・情報の取得期間

2020 年 11 月 18 日から 2023 年 12 月 19 日の間に、「血液中 miRNA 測定による消化器癌の診断法確立に向けた研究」（京都大学倫理委員会承認番号：R2692）に参加いただいた方は、以下の方になります。◆京都大学医学部附属病院消化器内科および肝胆膵・移植外科/小児外科もしくは共同研究機関において、膵癌、胆道癌、肝癌の罹患が

強く疑われ、検査や治療目的で来院した患者さんのうち「血液中 miRNA 測定による消化器癌の診断法確立に向けた研究」への参加に同意をいただいた方 ◆アークレイ株式会社にて試料・情報を採取した癌患者群背景がおおよそ合致する健常者の方 ◆京都大学医学部附属病院消化器内科および肝胆膵・移植外科/小児外科もしくは共同研究機関に検査や治療目的で来院し、膵癌との鑑別が必要となるその他の膵腫瘍および膵炎（慢性膵炎、自己免疫性膵炎など）の罹患が強く疑われる患者さん、並びに、胆道癌との鑑別が必要になる胆道疾患（IgG4 関連疾患、原発性硬化性胆管炎）、及びその他の良性疾患（総胆管結石など）の罹患が強く疑われる患者さん、並びに、肝癌との鑑別が必要になる肝良性腫瘍（肝細胞腺腫など）、及びその他の良性疾患（肝硬変、B 型慢性肝炎、C 型慢性肝炎、非アルコール性脂肪肝炎、アルコール性肝炎など）の罹患が強く疑われる患者さんのうち「血液中 miRNA 測定による消化器癌の診断法確立に向けた研究」への参加に同意をいただいた方、及び同意を得られた患者さんのうち、手術または化学療法を受けた方

7. 利用または提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日以降

8. 利用または提供する試料・情報の項目

利用または提供する試料は血清

利用または提供する情報は年齢、性別、身長、体重、採血日時、採血前食事時間、診断名、病理組織診断名、腫瘍径、臨床病期、TNM 分類、原発部位、各種腫瘍マーカー(CA19-9, CEA, DUPAN2, AFP, PIVKA-2, AFP-L3, SCC, CYFRA)、既往歴、服薬状況、喫煙歴、飲酒歴、家族の癌罹患歴、化学物質暴露歴等

9. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

福田 晃久（ふくだ あきひさ）

10. 研究資金・利益相反

この臨床研究に関する研究資金は共同研究先であるアークレイ株式会社から受け入れる研究費より支出される。血液検体採取・miRNA 解析に関わる費用は、共同研究先であるアークレイ株式会社が負担する。研究において、開示すべき利益相反は上記のみである。利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査する。

11. 当該研究を実施する研究機関の名称及び研究責任者の氏名

（機関名/責任者/職名）

京都大学医学部附属病院/福田 晃久/消化器内科 准教授

この研究は以下の施設と共同研究を行っています。

(共同研究機関の名称 研究責任者の所属・職位・氏名)

アークレイ株式会社 研究開発本部開発七部第一チーム・責任者・平井 光春

京都府立医科大学大学院医学研究科病態分子薬理学・教授・榎村 敦詩

天理よろづ相談所病院 消化器内科・医員・南 竜城

北野病院 消化器内科・医員・森田 敏広

大津赤十字病院 消化器内科・医員・益田 朋典

兵庫県立尼崎総合医療センター 消化器内科・医長・山内 雄揮

神戸市立医療センター中央市民病院 消化器内科・医長・和田 将弥

大阪赤十字病院 消化器内科・副部長・浅田 全範

日本赤十字社和歌山医療センター 主任部長・上野山 義人

近畿大学病院 消化器内科・准教授・渡邊 智裕

神戸市立西神戸医療センター 消化器内科・副医長・高田 裕

高槻赤十字病院 消化器科・副部長・吉岡 拓人

神鋼記念病院 消化器内科・医長・生田 耕三

京都桂病院 消化器内科・副部長・中井 喜貴

滋賀県立総合病院 消化器内科・科長・松村 和宜

京都第一赤十字病院 消化器内科 部長・佐藤 秀樹

市立大津市民病院 消化器内科 診療部長・高見 史朗

近江八幡市立総合医療センター 消化器内科 部長・石川 博己

京都市立病院 消化器内科・腫瘍内科 医長・宮川昌巳

12. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

1) 研究機関相談窓口

福田 晃久 (ふくだ あきひさ)

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

京都大学医学部附属病院 消化器内科

電話番号： 075-751-4319

Fax 番号： 075-751-4303

2) 京都大学の相談等窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

電話番号：075-751-4748

E-mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp