

アポリポ蛋白 A2 アイソフォームを用いた膵癌診断の観察研究

はじめに

神戸大学医学部附属病院消化器内科では、過去に行った臨床研究「課題番号 1640 多層的オミックス解析による膵疾患のバイオマーカー探索」(2014 年 10 月 20 日から 2021 年 10 月 30 日まで)および「課題番号 1716 検診における血中アポリポ蛋白測定の実用性検証、および、多層的オミックスによる疾患バイオマーカー探索」(2015 年 4 月 28 日から 2017 年 1 月 31 日まで)へ参加された方の保存資料・試料を用いた研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

膵癌は発見が難しく、発見されたときには既に進行していることが多い癌です。アポリポ蛋白 A2 アイソフォームは、血液にある蛋白質の一種であり、膵癌患者さんの血液中では健常者より濃度が低下していることが明らかになり、膵癌を発見するためのバイオマーカー(指標となる成分)として期待されています。当院をはじめとした多施設で過去に行った共同研究においては、膵癌だけでなく、慢性膵炎や膵のう胞など膵癌になる危険性が一般より高い人においてもアポリポ蛋白 A2 アイソフォーム血中濃度に異常が現れていることが分かってきました。

アポリポ蛋白 A2 アイソフォームの測定は、酵素結合免疫吸着法 enzyme linked immunosorbent assay (ELISA)という方法で行われます。この方法では抗体という免疫に関わる成分を用いますが、この抗体の種類によって検査精度に差が出ると言われていています。アポリポ蛋白 A2 アイソフォームの測定には、抗体の種類の違いによって従来法と新法がありますが、実際の患者さんの血液を検体として用いた場合の検査精度にどのような違いがあるのかはまだ評価されていません。今回の研究では、血中アポリポ蛋白 A2 アイソフォーム測定にあたって、従来法と新法の測定結果に違いがあるのかを検証し、新法でも膵癌患者を精度よく検出することができるかどうかを明らかにすることを目的としています。

この研究は、神戸大学医学部附属病院消化器内科で過去に行った臨床研究「課題番号 1640:多層的オミックス解析による膵疾患のバイオマーカー探索」および「課題番号 1716:検診における血中アポリポ蛋白測定の実用性検証、および、多層的オミックスによる疾患バイオマーカー探索」に参加された方のうち、保存試料の二次利用に同意いただいている方の血液を用いて行います。

2. 研究期間

この研究は、研究機関の長による研究実施許可日から 2023 年 12 月 31 日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- 1) 患者基本情報:年齢、性別
- 2) 血液検査項目(腫瘍マーカー CEA、CA19-9、DUPAN-2、Span-1、アミラーゼ、膵アミラーゼ、リパーゼ、エラスターゼ I、総蛋白、ビリルビン、クレアチニン、HbA1c、グルコース、総コレステロール、LDL コレステロール、HDL コレステロール、中性脂肪、白血球、ヘモグロビン、血小板)、
- 3) 疾患登録情報(膵癌の有無とその診断情報、膵癌以外の膵癌高リスク疾患(膵嚢胞性疾患、慢性膵炎、糖尿病)の有無とその診断情報、その他の膵疾患(自己免疫性膵炎、膵神経内分泌腫瘍など)の有

無とその診断情報)

4) 保存血液におけるアポリポ蛋白 A2 アイソフォーム測定値(従来法、および、新法)

4. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野 研究代表者:児玉 裕三

機関長:神戸大学医学部附属病院 病院長 眞庭 謙昌

共同研究機関

東レ株式会社 医薬事業部 研究責任者:奈良 嘉大

機関長:東レ株式会社 代表取締役社長 日覺 昭廣

5. 外部への試料・情報の提供

神戸大学大学院医学研究科消化器内科学分野は、アポリポ蛋白 A2 アイソフォームの測定を東レ株式会社と共同で行うため、東レ株式会社へ試料・情報が提供されます。東レ株式会社は、アポリポ蛋白 A2 アイソフォーム測定のための血液試料運搬を株式会社ビー・エム・エルに、血液試料の分注およびアポリポ蛋白 A2 アイソフォームの測定業務を株式会社鎌倉テクノサイエンスにそれぞれ委託します。測定後、残った血液試料は神戸大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野に返却されます。本研究で得られた情報は、神戸大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野と東レ株式会社とで共有されます。これらの情報の受け渡しは、匿名化した研究対象者識別番号を用いて紙媒体およびメールで行われます。

6. 外部へ提供する試料・情報の提供の方法

代表研究機関である神戸大学大学院医学研究科消化器内科学分野は、カルテより 3 項 1),2),3)に記載した項目を匿名化した状態で取得し、電子ファイルとして電子メールで共同研究機関である東レ株式会社へ提供します。また、アポリポ蛋白 A2 アイソフォームの測定のため、血液試料を東レ株式会社へ輸送して測定します。東レ株式会社は 3 項 4)に記載した項目を神戸大学大学院医学研究科消化器内科学分野に電子ファイルとして電子メールで提供、および、報告書として紙媒体を郵送し提供します。

7. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野の鍵のかかる保管庫に保管します。外部の共同研究機関においては、その機関が定めた個人情報管理の方法で厳重に管理されます。

8. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野 研究代表者:児玉 裕三

9. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・保存試料・情報の使用のみであるため、特にありません。

10. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で 10 年間です。)

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄(データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理)いたします。

11. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

12. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めを希望されたとき、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、取り止めを希望されたときにすでにデータが匿名化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

13. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

神戸大学医学部附属病院 消化器内科 担当者:小林 隆

〒650-0017 神戸市中央区楠町 7-5-2

078-382-6305 (平日 9:00-17:00)

kobatak@med.kobe-u.ac.jp

研究代表者:

神戸大学大学院医学研究科内科学講座 消化器内科学分野 児玉 裕三