

がん由来エクソソームを用いた早期膵癌のバイオマーカー探索

1. はじめに

神戸大学医学部附属病院消化器内科では、消化器内科を受診された患者さんを対象に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。

2. 研究概要および利用目的

神戸大学医学部附属病院消化器内科では、膵癌についての研究を行っています。近年、エクソソームという生体内の小さな分子が、膵癌のバイオマーカーとして有用であると報告されています。しかし、早期の膵癌、進行した膵癌と、および良性の疾患と比較したデータは未だ不十分です。そこで、今回我々は既に当院で倫理審査委員会承認済みの研究課題『肝胆膵癌の患者由来オルガノイドの樹立』にご同意をいただいた患者さんを対象として、診療時に採取した採血、膵液、十二指腸液の余りを利用して、エクソソーム内の蛋白質を解析すること事で膵癌に特徴的なエクソソーム蛋白について検討する研究を実施することといたしました。

3. 研究期間

この研究は、神戸大学大学院医学研究科長承認日から 2027 年 3 月 31 日まで行う予定です。

4. 研究に用いる情報あるいは試料の項目

膵液、十二指腸液: 通常診療内で施行した上部内視鏡検査、ERCP(内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査)、EUS 検査の際に採取する膵液、十二指腸液の残余検体を用いる。

- 1) 患者背景: 年齢、性別、既往歴、現病歴、家族歴、喫煙歴、飲酒歴、身長、体重、BMI
- 2) 治療内容(術前・術後の化学療法・放射線治療などの治療内容)
- 3) 血液検査(血算、生化学、腫瘍マーカーなど日常診療で使用する血液検査結果)
- 4) 画像所見(超音波内視鏡検査、CT、MRI、PET-CT、PET-MRI)
- 5) 病理診断結果

5. 既存情報あるいは試料の利用を開始する予定日

2024 年 5 月 1 日から行う予定です。

6. 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。

神戸大学医学部附属病院 消化器内科 (研究責任者: 増田 充弘、機関長の氏名: 黒田 良祐)

7. 外部への情報あるいは試料の提供・取得の方法

この研究は神戸大学医学部附属病院のみで実施されるため、外部への情報の提供や取得はございません。

8. 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研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

9. 情報あるいは試料の保存・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。

神戸大学医学部附属病院 光学医療診療部 研究責任者: 増田充弘

10. 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……カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

11. 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、患者さんおよびご家族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いたします。

12. 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。

13. 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コード化されていたり、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。

14. 研究に関する利益相反について

利益相反(COI ※)につきまして、本研究の研究者の中には、エーザイ株式会社からの資金提供を受けている者が含まれています。

※研究における、利益相反(COI(シーオーアイ): Conflict of Interest)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、

サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、臨床試験の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要がある、そのために利害関係を管理することが定められています。

15. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、患者さんおよびご家族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、患者さんおよびご家族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:増田充弘

神戸市中央区楠町 7-5-2

078-382-6305