

当院において膵臓癌、膵管内乳頭粘液性腫瘍、慢性膵炎、大腸ポリープの検査および治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「膵癌早期発見を目指した人工 RNA 基質による高精度な血清 RNase 活性測定法の開発」

へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者：岡山大学病院 光学医療診療部 松本 和幸

1) 研究の背景および目的

膵臓癌は早期発見が困難であるために発見時に進行して手術ができない状況になっていることが多く、生命予後が不良な難治癌です。生命予後を改善するためには早期発見することが重要です。しかしながら確立した方法はなく、現在用いられている腫瘍マーカーについては早期診断することができるほど精度が高いものはありません。

このような現状から、膵臓癌の早期診断に有効な検査法を開発することを目的としてこの研究を計画しました。具体的には血液中の RNase 活性（遺伝子である DNA の情報を伝達する物質である RNA を分解する酵素が RNase になります）を調べます。膵臓癌では血液中の RNase の働きが増加している（これを活性が高いと表現します）ことが過去の研究で報告されています。今回は人工的に RNA を作成してこの RNase 活性を高感度に測定する方法を開発することで以前よりも精度の高い検査法を開発して、膵臓癌の診断に役立てることを計画しています。また血液中の RNase 活性が高い原因として、膵臓癌自体からこの RNase が放出していると考えています。このことを証明するために手術で切除された膵臓癌の標本を解析します。

この研究では、膵臓癌の患者さんの血液、さらに膵臓癌で手術された患者さんについてはその手術標本を解析対象とします。また膵臓癌での研究結果を他の病気と比べることで診断に有効かどうかを調べます。他の病気としては、膵管内乳頭粘液腫瘍、慢性膵炎、大腸ポリープとなります。この病気でも過去に当院で検査や治療を受けられた患者さんについても同じように血液を使用して解析を行います。さらに過去に行なった検査データやカルテ情報も利用して血液中の RNase 活性との関係性についても調べます。

これらの結果、膵臓癌の診断に有効な検査法を開発することができれば、膵臓癌の生命予後を改善することが期待できます。

2) 研究対象者

2018 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 31 日の間に岡山大学病院消化器内科において膵臓癌、膵良性疾患（膵管内乳頭粘液性腫瘍、慢性膵炎）および大腸ポリープの検査、治療を受けられ、別研究「非侵襲的核酸変異解析技術の開発」（研 1506-070）において同意済みの方 308 名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2031 年 3 月 31 日

試料・情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日の翌日

4) 研究方法

当院において膵臓癌、膵良性疾患（慢性膵炎、膵管内乳頭粘液性腫瘍）および大腸ポリープについて入院して検査や治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに保存血液、手術標本および血液検査結果や画像データ、病気についてのデータを調べて解析して、血液中の RNase 活性やそれに与える影響について調べます。

5) 使用する試料

この研究に使用する試料として、すでに別研究「非侵襲的核酸変異解析技術の開発」（研 1506-070）において同意取得のうえ保存されている血清を 2mL 使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。膵臓癌に対して手術を行なった患者さんについては手術検体中のタンパク質 (RNase) の状況を調べます。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

6) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・年齢、性別、診断名、家族歴、既往歴、併存疾患、内服歴、臨床診断、臨床経過、画像検査 (CT、MRI、PET)、内視鏡検査・治療の詳細、膵癌の病期、膵癌の転移部位、血液検査結果 (赤血球数、Ht、Hb、白血球数、白血球分画 (単球・好中球・好酸球・好塩球・リンパ球の構成比 (%))、血小板、T-Bil、TP、albumin、ALT、AST、 γ -GTP、ALP、BUN、Cr、eGFR、amylase、P 型 amylase、lipase、elastase1、CRP)、凝固 (PT%)、腫瘍マーカー (CEA、CA19-9、DUPAN-2、SPAN-1)、術前化学療法の有無と治療内容、手術記録、手術検体の病理診断や病理画像

7) 試料・情報の保存

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山大学病院消化器内科の医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。

8) 二次利用

この研究で得られた試料・情報を将来別の研究に用いる可能性はありません。

9) 研究資金と利益相反

この研究は、令和 7 年度の文部科学省の科学研究費助成事業 (若手研究) 「膵癌早期発見を目指した人工 RNA 基質による高精度な血清 RNase 活性測定法の開発」の研究費および消化器内科の運営費交付金を用いて実施します。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

私たちはこの研究によって特許を得る可能性があります。ただし、その権利は岡山大学に帰属します。研究対象者の方には帰属しません。また、私たちはこの研究によって、企業からの寄付などの経済的利益を得る可能性があります。この利益は岡山大学に帰属し、個人には帰属しません。

10) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意によ

り、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合に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。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 消化器内科

氏名：寺澤 裕之

電話：086-235-7219（平日：9時00分～17時00分）