

1．研究の名称

消化器がんの血液成分の蛋白質解析によるバイオマーカーの探索

2．研究の目的

消化器がん（食道がん・胃がん・大腸がん・胆道がん・膵がん）の患者さんと検診センター（ハイメディック京大病院）を受診され京都大学医学部附属病院バイオバンクに検体提供いただいた方の血液成分（血漿）や腫瘍組織などを用いて、蛋白質の解析を行い、消化管がんの特徴的な蛋白質を調べ、その中から今後の医療に役に立つバイオマーカーを探索します。

3．研究期間

この研究を実施する期間は、研究機関の長の実施許可日（2018年2月7日）から2027年3月31日までの予定です。

4．研究の概要

血液や組織などに含まれる蛋白質などの変化を調べることによってわかる客観的な目印をバイオマーカーと呼びます。バイオマーカーの測定は、がんの早期発見や、再発や転移の有無を調べる検査の一つとして用いられており、がんの種類によってさまざまなバイオマーカーが組み合わせて用いられています。

この研究では、2013年9月から2018年2月7日までに京都大学医学部附属病院において診療を受けた消化器がん（食道がん、胃がん、大腸がん）の患者さん、および2016年6月から2018年2月7日までにハイメディック京大病院における人間ドックを受診した方を対象として、京都大学病院クリニカルバイオリソースセンター（バイオバンク）に提供いただいた血液成分（血漿）と対象の方の保存された腫瘍組織を用います。これらに対して蛋白質の特殊な分析をすることで、新しく、またより役に立ちそうなバイオマーカーを探しだすことを目的としています。

新たな消化管がんのバイオマーカーが見つければ、血液検査でがんの早期発見や、再発・転移を早期に診断できるようになる可能性があり、医学の発展に寄与できるものと考えられます。

5．倫理審査委員会での審査と研究機関の長による承認について

この臨床研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会の審査を受け、研究方法が医学的に適切であり患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長（医学研究科長・附属病院長）の

承認を受けています。

6．利用する試料・情報について

この研究では、対象の方の血漿と腫瘍組織を用います。血漿は蛋白質の分析に用いられ、その結果に応じて、腫瘍組織で蛋白質、RNAやDNAなどを解析します。また、この研究に用いられる情報は個人が特定されない方法で収集され、解析の結果や情報は京都大学医学部附属病院で厳重に管理・保存されます。収集される情報には、年齢や性別、過去にかかったご病気など受診者に関する情報、血液検査などの検査データ、治療や再発の有無や生死などの情報、がん組織の病理所見などが含まれます。共同研究施設（東京工業大学）へ試料を送付する場合には、すでにID化されたサンプルを個人が特定される情報は付与せず送付します。

7．研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧について

この研究の対象となるバイオバンクに検体提供いただいた患者さん、または検診センター受診者は、研究に参加されている他の受診者の個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究の計画や方法についての資料を入手し閲覧することができます。閲覧を希望される場合には、下記の照会先にご連絡ください。

8．研究の資金・利益相反

本研究は「運営費 - 研究 - 教育研究事業費」により実施します。また、本研究は、特定の企業からの資金提供を受けておりません。臨床研究の実施にあたり、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しています。

9．この研究への参加の拒否について

研究の対象となる受診者からのご希望があれば、その方の診療情報は研究に利用しないようにします。この研究への参加を希望されない場合や、ご質問がおりの場合にはいつでも下記の連絡先までご連絡ください。

9．照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

〒606-0807 京都市左京区聖護院川原町54
京都大学医学部附属病院
腫瘍内科 山田 敦

Phone 075-751-4770

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

Phone 075-751-4748

E-mail ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

10. 研究事務局

京都大学医学部附属病院 腫瘍内科

特定准教授 山田 敦

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町54

電話：075-751-4770 Fax：075-751-4594

11. 主な研究分担者

医学部附属病院 腫瘍内科 特定准教授

山田 敦

東京科学大学 生命理工学院 生命理工学系 教授・副学長

林 宣宏

12. 研究代表者（京都大学の研究責任者）

京都大学大学院医学研究科 腫瘍薬物治療学講座

教授 武藤 学