

## 1. 研究課題名

消化器癌既存検体を用いたメタボローム解析および発癌・進行メカニズムとの相互関係の解析

## 2. 研究目的と意義

癌により体内のメタボロームが大きく変化することが知られていますが、癌で特異的に変化する代謝物、個々の代謝物が変動する機序や癌の進行に対する作用等についてはまだ明らかになっていません。また、癌の早期から変化する代謝物を同定できれば、新規バイオマーカーとしての活用も期待できます。癌の新規バイオマーカー探索や新規治療法の開発を目的として、ヒト膵癌、胆道癌、大腸癌におけるメタボローム・代謝物の変化を健常人と比較して解析します。

## 3. 研究期間

承認日(2019年9月24日)から2024年3月31日まで

## 4. 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 講師 福田晃久

## 5. 研究内容

### ● 対象

1985年4月から承認日(2019年6月19日)に、京都大学医学部附属病院にて

生体試料の保管と将来の研究利用について同意いただいた膵癌、胆道癌、大腸癌の患者さん

先制医療・生活習慣病研究に同意いただいた先制医療・生活習慣病センターの健康診断で血液を採取された方

膵癌、胆道癌、大腸癌および癌高危険群(炎症性腸疾患、家族性大腸腺腫症など)の方で、診断、治療中、治療後に手術、生検を受けられた患者さん

### ● 利用するカルテ情報

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する診断名、身体所見、検査結果、診療についての記録などの資料の入手や閲覧を行う可能性があります。

### 研究方法

・膵癌、胆道癌、大腸癌の早期診断に有用な新規マーカーを探索するために血漿検体を用いたメタボローム解析を行ないます。

具体的には、生体試料の保管と将来の研究利用について同意され、クリニカルバイオリソースセンターに保管されている癌と診断された患者さんの治療開始前に採取された血漿と、先制医療・生活習慣病センター(ハイメディック京大病院)の検診を受診され

た方の血漿を比較して優位に変化するメタボローム解析・代謝物の同定を行います。メタボローム解析は本学の質量分析室との共同研究にて質量分析室にて実施します。手術を受けた患者さんの場合は、クリニカルバイオリソースセンターに保管されている術後に採取された血漿も解析を行い、手術前後での比較検討を行います。

また、病理部でパラフィン標本の状態で保管管理されているヒト膵癌、胆道癌、大腸癌の手術検体、生検検体（既存検体）を用いてメタボロームの変化と腫瘍に関連する遺伝子、分子との相関関係について解析を行います。具体的には下記の方法にて解析を行います。

- ・ヒト膵癌、胆道癌、大腸癌の手術、生検で得られ、病理部でパラフィン標本の状態で保管管理されている病理標本に対して免疫染色の手法で分子生物学的評価を行います。

- ・場合によっては病理部でパラフィン標本の状態で保管管理されている病理標本の腫瘍部や非腫瘍部から DNA を取り出して、遺伝子解析を行ないます。RNA が取り出すことが可能な検体については、発現アレイ解析または RNA シーケンス解析を行い、網羅的な遺伝子発現解析を行います。

必要に応じて、生体試料の保管と将来の研究利用についての同意された同一患者の血液から抽出され、クリニカルバイオリソースセンターに保管されている DNA を正常対照として使用させていただくこともあります。

## 6 . 研究機関の名称・研究者の氏名

消化器内科 教授 妹尾浩  
消化器内科 講師 福田晃久  
消化器内科 助教 中西祐貴  
消化器内科 医員 平松由紀子  
消化器内科 研究員 小川智  
消化器内科 医員 長尾宗政  
消化器内科 医員 荒木理  
消化器内科/先制医療・生活習慣病研究センター 特定助教 丸野貴久  
肝胆膵外科 教授 波多野 悦朗  
肝胆膵外科 准教授 田浦康二郎  
肝胆膵外科 講師 増井俊彦  
消化管外科 教授 小濱和貴  
消化管外科 講師 河田健二  
腫瘍内科 教授 武藤学  
腫瘍内科 特定准教授 金井雅史

7. 本研究は倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けています。診断目的に提出された検体で診断が終了した後の残余検体を用いるため、患者様が不利益を被ることはありません。なお、研究への協力を希望されない場合は、概要に記載されている担当者までお知らせください。研究不参加を申し出られた場合でも、何ら不利益を受けることはありません。

8. 本研究は省庁等の公的研究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. 問い合わせ先

##### 【研究担当者】

京都大学医学部附属病院 消化器内科 講師 福田 晃久

電話：075-751-4319

##### 【ご意見・相談窓口】

京都大学医学部附属病院 相談支援センター

(Tel) 075-751-4748 (E-mail) [ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp](mailto:ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp)