

作成日：2022 年 4 月 1 日 version.1

作成日：2025 年 5 月 22 日 version.2

【情報公開文書】

膵癌の早期発見に用いる血漿マーカーに関する検討試験

1．研究の対象

2014 年 1 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日に「膵癌における低酸素領域と放射線治療の効果に関する検討試験（C1491-1）」に登録していただいた方

2．研究の概要

膵癌は予後不良な悪性腫瘍として知られています。その理由の 1 つに、膵癌は根治可能な病期で発見されにくいことが挙げられ、膵癌の早期発見を可能にするような簡便な検査法の開発が希求されています。

本研究では、膵癌の患者さんの生体試料（血液）から得られる情報を、癌ではない人（健常者）の同様の情報と比較することで、膵癌の有無を予測し、膵癌の早期発見を可能にする新規血液マーカーを同定することを目指しています。

3．研究の意義

本研究により膵癌の有無を予測できる新たな血液マーカーが同定できれば、膵癌の早期発見が可能になり、将来的に膵癌による死亡率を低下させることに繋がると期待されます。

4．研究目的・方法

目的：

本研究の目的は、膵癌の有無を予測できる新たな血液マーカーを同定することです。さらに、その血液マーカーの濃度を測定し、膵癌の予測に用いる場合の適切な閾値を、感度や特異度と合わせて推定することを目指しています。

方法：

本研究では、生体試料（血液）を使用し、ELISA 法とよばれる方法で血液内に含まれる特定の蛋白質の濃度を測定します。得られた結果を、健常者におけるその蛋白質の濃度と比較させていただきます。

5．研究に用いる試料・情報の種類

本研究は、生体試料（血液）および電子カルテ上の患者情報から得られる結果を用いて行います。いずれも、これまでに既に得られている下記の試料や情報を用いて研究を行います。

(試料)

「膵癌における低酸素領域と放射線治療の効果に関する検討試験 (C1491-1) 」に登録していただいた方の、クリニカルバイオリソースセンターあるいは診療科で保管されている生体試料 (血液)

(情報)

臨床情報 (性別、年齢、疾患名、病歴など)

6 . 試料・情報の二次利用の可能性

本研究で収集した情報は同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性があります。二次利用の際は、新たな研究計画について倫理審査委員会で承認された後に行います。また京都大学医学部附属病院放射線治療科ホームページ上で情報公開を行い、研究対象者が拒否できる機会を保障します。

7 . 研究実施期間

研究実施期間：研究機関の長の実施許可日から 2028 年 6 月 30 日

8 . 利用又は提供を開始する予定日

当院の研究実施許可日

9 . プライバシーの保護

患者さんのプライバシーは厳重に守られており、発表の際に患者さんの個人名や個人情報が公表されることはありません。

10 . 研究成果発表

学会や学会誌で報告を行います。

11 . 研究組織

研究責任者

原田浩 (京都大学大学院生命科学研究科 がん細胞生物学 教授)

研究事務局

諏訪達也 (京都大学医学部附属病院 放射線治療科 助教)

研究分担者

溝脇尚志 (京都大学大学院医学研究科 放射線腫瘍学・画像応用治療学 教授)

吉村通央 (京都大学大学院医学研究科 放射線腫瘍学・画像応用治療学 准教授)

小野幸果 (京都大学大学院医学研究科 放射線腫瘍学・画像応用治療学 助教)

小林稔（京都大学大学院生命科学研究科 がん細胞生物学分野 特定助教）

岩井貴寛（京都大学大学院医学研究科 放射線腫瘍学・画像応用治療学 大学院生）

12．試料・情報の管理について責任を有する者の氏名・名称

京都大学

13．研究の資金、および利益相反

本臨床研究は、公的研究費である日本学術研究会の科学研究費補助金 基盤研究(B)「放射線抵抗性の腫瘍内低酸素分画をモニターする血中バイオマーカーの開発」、および研究拠点形成事業「高次生体内ゲノム維持機構学に関する国際研究拠点の形成」により実施し、特定の企業からの資金提供を受けていません。

資金提供者は本研究の企画、運営、解析、論文執筆に関与していません。

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されています。

14．倫理審査について

本研究は、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、研究機関の長の許可を得て実施するものです。

15．お問い合わせ先

本研究に関する資料の閲覧を希望される方は、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ご連絡ください（他の患者さんの個人情報や知的財産の保護等に支障がない範囲内になります）。また、研究への試料・情報の利用や外部への提供の停止を希望される場合、あるいは本研究に関するその他のご質問等がある場合は下記の連絡先までお問い合わせください。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた情報や、試料に基づくデータを結果から取り除くことができない場合があります。なお、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合、あるいは同意を撤回される場合には研究対象といたしません。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

・本研究課題相談窓口

「膵癌の存在診断に用いる血漿マーカーに関する検討試験」に関して

京都大学医学部附属病院 放射線治療科 諏訪達也

Tel : 075-751-3762

E-mail: tsuwa@kuhp.kyoto-u.ac.jp

京都大学大学院生命科学研究科 がん細胞生物学分野 原田浩

Tel : 075-753-7560

E-mail: harada.hiroshi.5e@kyoto-u.ac.jp

・ 京都大学相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

Tel : 075-751-4748

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