

情報公開文書：「振動解析の手法を取り入れた新規 NMR 解析法による膵がん、胆管がん、膵内分泌腫瘍の血清診断法の開発」に関するお知らせ

京都大学医学部附属病院肝胆膵・移植外科、日本医科大学 医用磁気共鳴分析施設（NMR 研究施設）、東京医科大学 低侵襲医療開発総合センターでは、過去に京都大学医学部附属病院で膵がん、胆管がん、膵内分泌腫瘍にて手術を受けた患者さんや、それ以外の疾患で入院し、かつ血液検査を行った患者さんを対象として、「振動解析の手法を取り入れた新規 NMR 解析法による膵がん、胆管がん、膵内分泌腫瘍の血清診断法の開発」という臨床研究を行うことといたしました。

1. 研究の名称：振動解析の手法を取り入れた新規 NMR 解析法による膵がん、胆管がん、膵内分泌腫瘍の血清診断法の開発

2. この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受けて実施しているものです。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

京都大学医学研究科 肝胆膵・移植外科学 ：長井 和之・特定病院助教

日本医科大学 医用磁気共鳴分析施設（NMR 研究施設）：金涌 佳雅・教授

東京医科大学 低侵襲医療開発総合センター ：杉本 昌弘・教授

4. 研究の目的・意義

膵臓、胆管に発生する悪性腫瘍は有効な治療法が確立されていない病気が多く、こうした病気は早期の発見が何にも勝る治療法です。胃癌がこの数十年、外科的治療成績が向上してきた原因は技術の進歩とともに、内視鏡による早期発見が大きな割合を占めています。膵臓においても、腫瘍が画像上とらえられる前の段階で切除したものは予後がきわめて良好で、早期発見の重要性が強く示唆されており、病気の早期発見に役立つ簡便な診断法を確立させることが重要な課題となっています。

今回私たちは、膵がん、胆管がん、膵内分泌腫瘍を発症された患者さんや、これらの疾患をお持ちでない患者さんにご協力をいただき、血液および検体の一部を NMR（核磁気共鳴）という特殊な方法で検査することで、膵がん、胆管がん、膵内分泌腫瘍の早期発見に役立つ診断法の研究を実施したいと考えています。

NMR（核磁気共鳴）とは

NMR（核磁気共鳴）とは、磁石と電磁波を利用して物質を解析する手法で、化学物質の解析などに用いられる手法です。日常診療で汎用されている画像検査の MRI（磁気共鳴画像、magnetic resonance imaging）と同じ原理を使っています。今回の検査では、採取した血液の一部を NMR データで解析する予定であり、患者さんの身体に直接磁気や電磁波を照射することはありません。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から～ 2026 年 3 月 31 日

6. 対象となる試料・情報の取得期間

当科で2012年4月1日から2022年3月31日までに京都大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科において手術を受けた、あるいは入院中に血液検査を行った患者さんのうち、保存残余血清検体のある患者さん

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

保存残余血清検体の一部を日本医科大学 医用磁気共鳴分析施設(NMR 研究施設)に輸送し、NMR データの取得を行います。検体から得られたデータおよび臨床情報は当院で、あるいは東京医科大学 低侵襲医療開発総合センターと共有して解析します。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

試料：保存残余血清検体

情報：背景情報、家族歴、病歴、理学的所見、神経学的所見、服薬中の薬、手術サマリー、病理診断、無再発生存期間、血液検査結果（末梢血球数、PT、APTT、Fib、CRP、GOT、GPT、LDH、ALP、 γ -GTP、LAP、TP、ALB、CH-E、T-bil、抱合型 D-Bil、CRE、UA、BUN、CK、AMY、T-CHO、TG、HDL-CHO、LDL-CHO、Na、K、Cl、Ca、P、血漿血糖、HbA1c、アンモニア、CEA、CA19-9、DUPAN-II、CA125、画像検査についてはデータの有無と所見を抽出する；MRI、CT、FDG-PET

9. 10. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名/試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

I. 研究の企画・試料・情報等管理責任者

・長井 和之

京都大学医学研究科 肝胆膵・移植外科学 特定病院助教

京都市左京区聖護院川原町 54

II. 運営、データマネジメント、データ解析

・余語 覚匡

京都大学医学研究科 肝胆膵・移植外科学 医員

京都市左京区聖護院川原町 54

・中村 直人

京都大学医学研究科 肝胆膵・移植外科学 大学院生

京都市左京区聖護院川原町 54

III. NMR 測定・解析

・余語 覚匡

京都大学医学研究科 肝胆膵・移植外科学 医員

京都市左京区聖護院川原町 54

・中村 直人

京都大学医学研究科 肝胆膵・移植外科学 大学院生
京都市左京区聖護院川原町 54

・金涌 佳雅

日本医科大学 医用磁気共鳴分析施設（NMR 研究施設）教授
東京都文京区千駄木 1-1-5

・平川 慶子

日本医科大学 医用磁気共鳴分析施設（NMR 研究施設）非常勤講師
東京都文京区千駄木 1-1-5

・杉本 昌弘

東京医科大学 低侵襲医療開発総合センター 教授
東京都新宿区新宿 6 丁目 1-1

11. 12. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関 への提供を停止すること及びその方法/他の研究対象者等の個人情報およ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資料の入手・閲覧する方法

研究対象となる患者さんで、本研究への参加を希望されない患者さんは、お手数ですが下記の相談窓口までご連絡をお願いいたします。本研究に参加しないことによる患者さんへの不利益は一切ありません。またご自分が対象かどうかわからない場合や、本研究の内容についてご質問がある患者さんや資料（他の患者さんの個人情報や知的財産保護に支障のない範囲で、研究計画・方法についての資料を閲覧することができます）をご希望の患者さんもお連絡をお願いいたします。

13. 研究資金・利益相反

1) 2) 研究資金の種類および提供者/提供者と研究者との関係

本研究実施に係る費用は「科研費」により負担します。また、特定の企業からの資金提供を受けていませんので、開示すべき利益相反（利害関係）はありません。

3) 利益相反

利益相反について、「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。

14. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科

長井 和之

住所：〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

電話番号：075-751-3243

2) 京都大学の相談等窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

電話番号：075-751-4748

E-mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp