情報公開文書

2026 年 5 月 12 日　version 2.0

「血清 mi RNA 測定による消化器癌の診断法確立に向けた研究」ならびに「血液中短鎖 RNA 測定による肺癌の診断法確立に向けた研究」に参加いただいた方へ

1. 研究の名称

血液中短鎖 RNA 測定による乳癌の診断法確立に向けた研究

2. 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　乳腺外科　講師　川島　雅央

3. 新たにご協力いただきたいこと

同定された有用な短鎖 RNA を用いた乳癌の診断法および診断補助法の実用化に向けて、あなたの研究参加により採取した生体試料中の短鎖 RNA の測定および関連する診療情報を解析させてください。あなたの生体試料および関連する診療情報の本研究への使用を拒否されたい場合は、文末の問い合わせ先までご連絡ください。拒否された場合でも、何ら不利益を受けることはありませんし、それ以降患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

4. 研究の目的・意義

本研究は、血液中の miRNA を測定することによって乳癌の発症を早期に診断するための判別式を同定し、既存の診断手法よりも精度良く早期に乳癌を診断する手法の確立に繋げることを目的とします。

5. 研究実施期間

2023 年 10 月 19 日より 2031 年 3 月 31 日まで

6. 対象となる試料・情報の取得期間

2020 年 11 月 18 日から実施の「血清中 mi RNA 測定による消化器癌の診断法確立に向けた研究」（京都大学倫理審査委員会承認番号：R2692）に参加いただいた方は、以下の方になります。

◆研究対象患者登録期間中に京都大学医学部附属病院消化器内科および肝胆膵・移植外科/小児外科もしくは共同研究機関にて膵癌、胆道癌、肝癌、大腸癌、胃癌、食道癌などの消化器癌の罹患が強く疑われ、検査や治療目的で来院した患者さんのうち「血清中 mi RNA 測定による消化器癌の診断法確立に向けた研究」への参加に同意をいただ

いた方
◆研究対象患者登録期間中に京都大学医学部附属病院産科婦人科または泌尿器科において、子宮癌または前立腺癌の罹患が強く疑われ、検査や治療目的で来院した患者さんのうち「血液中 miRNA 測定による消化器癌の診断法確立に向けた研究」への参加に同意をいただいた方
◇試料・情報を取得する期間：2020 年 11 月 18 日～2027 年 3 月 31 日まで

2023 年 3 月 13 日から実施の「血液中短鎖 RNA 測定による肺癌の診断法確立に向けた研究」（京都大学倫理委員会承認番号：R3831）に参加いただいた方は、以下の方になります。
◆京都大学医学部附属病院呼吸器外科または内科もしくは共同研究機関にて肺癌が強く疑われ、検査や治療目的で来院した患者さんのうち「血液中短鎖 RNA 測定による肺癌の診断法確立に向けた研究」への参加に同意をいただいた方
◇試料・情報を取得する期間：2023 年 3 月 13 日～2027 年 3 月 31 日まで

7. 利用または提供を開始する予定日
研究機関の長の実施許可日以降

8. 利用または提供する試料・情報の項目
消化器癌の研究に参加いただいた方の試料・情報のうち利用または提供する項目は以下の通りです。
利用または提供する試料は血清
利用または提供する情報は採血施設、年齢、性別、身長、体重、採血日時、診断名、病理組織診断名、腫瘍径、臨床病期、TNM 分類、原発部位、各種腫瘍マーカー (CEA 等)、既往歴、服薬状況、喫煙歴、飲酒歴、家族の癌罹患歴、その他腫瘍に関わる情報

肺癌の研究に参加いただいた方の試料・情報のうち利用または提供する項目は以下の通りです。
利用または提供する試料は血清
利用または提供する情報は採血施設、年齢、性別、身長、体重、採血日時、診断名、病理組織診断名、腫瘍径、臨床病期、TNM 分類、原発部位、各種腫瘍マーカー(CEA、CA15-3 等)、既往歴、服薬状況、喫煙歴、飲酒歴、家族の癌罹患歴、その他腫瘍に関わる情報。

9. 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
川島　雅央（かわしま　まさひろ）

10. 研究資金・利益相反

この臨床研究に関する研究資金は共同研究先であるアークレイ株式会社から受け入れる研究費より支出される。血液検体採取・miRNA 解析に関わる費用は、共同研究先であるアークレイ株式会社が負担する。研究において、開示すべき利益相反は上記のみである。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する。

11. 当該研究を実施する研究機関の名称及び研究責任者の氏名

（機関名/責任者/職名）

京都大学医学部附属病院/川島　雅央/乳腺外科　講師

この研究は以下の施設と共同研究を行っています。

(共同研究機関の名称 研究責任者の所属・職位・氏名)

アークレイ株式会社　研究開発本部 miRNA チーム・責任者・平井 光春

社会医療法人神鋼記念会 神鋼記念病院

乳腺科・特任副院長兼乳腺センター長・山神 和彦

関西医科大学附属枚方病院 乳腺外科・主任教授・髙田 正泰

日本赤十字社和歌山医療センター 乳腺外科・部長・松谷 泰男

兵庫県立尼崎総合医療センター 乳腺外科・部長・諏訪 裕文

大阪赤十字病院 乳腺外科・主任部長・露木 茂

公益財団法人 田附興風会 医学研究所 北野病院 乳腺外科・部長・高原 祥子

神戸市立医療センター中央市民病院 乳腺外科・部長・鈴木 栄治

天理よろづ相談所病院 乳腺外科・部長・山城 大泰

滋賀県立総合病院 乳腺外科・部長・辻 和香子

京都市立病院 乳腺外科・部長・森口 喜生

京都桂病院 乳腺外科・副部長・西江 万梨子

12. 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)　研究機関相談窓口

川島　雅央（かわしま　まさひろ）

〒606-8507　京都市左京区聖護院川原町 54

京都大学医学部附属病院　乳腺外科

電話番号： 075-751-3660

Fax 番号： 075-751-3661

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