

膵癌における血清タンパク質 X のバイオマーカーとしての臨床的意義の探索研究

2018 年 3 月 6 日から 2025 年 12 月 31 日に「自己免疫疾患における抗原の同定」（京都大学医の倫理委員会承認番号 R1004）の研究に同意された患者さん、2000 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日に「生体試料の保管と将来の研究利用について」（京都大学医の倫理委員会承認番号 R0097）に同意された患者さんへ

2026 年 3 月 29 日 version1

1. 研究の名称

「膵癌における血清タンパク質 X のバイオマーカーとしての臨床的意義の探索研究」

2. 倫理審査と許可

当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います。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

- 1) 研究代表機関 京都大学医学部附属病院 消化器内科 助教 塩川 雅広
- 2) 共同研究機関 早稲田大学 教育・総合科学学術院 教授 伊藤悦朗
- 3) 業務委託先 株式会社 BioPhenoMA CEO 丹羽 大介

4. 研究の目的・意義

膵癌の腫瘍マーカーとして CA19-9 が最も感度が高いため使用されますが、1～3 割の患者は陰性であり、他のバイオマーカーが求められてきました。

このような中、私たちは膵癌特異的なタンパク質 X に対する抗体の作製に成功しました。これらを用いて企業と共同で超高感度 ELISA を開発し、血中の X タンパクを検出できるか、また臨床的に膵癌のバイオマーカーとなりえるかを検証します。CA19-9 が陰性の膵癌患者さんのバイオマーカーとして期待できます。

5. 研究実施期間

研究実施機関の長の許可日から 2030 年 3 月 31 日までです。

6. 対象となる試料・情報の取得期間

2018 年 3 月 6 日から 2025 年 12 月 31 日に「自己免疫疾患における抗原の同定」（京都大学医の倫理委員会承認番号 R1004）の研究に同意された患者さん、2000 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日に「生体試料の保管と将来の研究利用について」（京都大学医の倫理委員会承認番号 R0097）に同意された患者さんを対象とします。

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

膵癌患者さんの血中の X 濃度と膵癌組織の X 変異の有無が相関するかを検証します。

情報公開文書

個人を特定できる情報を削除し ID 化いたします。

また、共同研究機関である早稲田大学、業務委託先である株式会社 BioPhenoMA でも解析を実施いたします。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

カルテに保存されている対象者の情報（年齢、性別、既往歴、家族歴、腫瘍部位、大きさ、治療関連情報など）と診療用に採取され、破棄される血液や以前に研究用（京都大学医の倫理委員会承認番号 R0097、もしくは（京都大学医の倫理委員会承認番号 R1004）に採取された保存血液を使用します。

診療経過上、遺伝子パネル検査などを行い X 変異が判明している、もしくは「膵癌、胆道癌に置ける遺伝子異常の網羅的解析と治療薬開発」（京都大学医の倫理委員会承認番号 G0738）に参加され X 変異が判明している方はその情報も使用させていただきます。

9. 利用または提供を開始する予定日

研究機関の長の許可日以降、順次利用を開始します。

10. 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

京都大学医学部附属病院 消化器内科 特定病院助教

西川 義浩

11. 試料・情報の二次利用、他研究機関に提供する可能性の有無

ご提供いただいた生体試料や臨床情報は、新たな別の研究（診断薬開発のための臨床性能試験等の企業利用も含む）で利用する可能性があります。具体的な研究方法や利用方法が決定し、実施する際には、研究計画書を京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学附属病院医の倫理審査委員会に提出し審査され研究機関の長の許可を受けることが条件となっています。

倫理審査委員会は、外部委員を含む組織で、研究計画を科学的・倫理的に妥当な内容か、医学研究に関する倫理指針を遵守した内容であるかについて審査します。

また、試料と試料に関連する情報を利用する者は、承認された範囲を超えてそれらを利用することはありません。

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

試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくはその代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記までご連絡下さい。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。

13. 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

ご希望があれば、他の研究対象者等の個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の内容を確認することができます。また、研究の方法についての資料が必

情報公開文書

要な場合は用意いたします。

14. 研究資金・利益相反

京都大学消化器内科の胆膵G寄附金を使用します。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、「京都大学利益相反審査委員会」において適切に審査されています。

15. 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

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

1) 研究代表機関の研究課題への相談窓口

京都大学医学部附属病院 消化器内科 助教 塩川 雅広
〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54 番地
電話 075-751-4319
FAX 075-751-4303

2) 京都大学の苦情等の相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口
電話 075-751-4748
E-mail ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp