

情報公開文書

2026 年 4 月 22 日 version 1.0

「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 (R2692)」 「血清中短鎖 RNA 測定による乳癌の診断法確立に向けた研究 (R4136)」 「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 (R3831)」 に参加いただいた方へ

1. 研究の名称

血液中 miRNA による膵癌判別プログラムの性能評価試験

2. 倫理審査と許可

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ます。

3. 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 准教授 福田 晃久

4. 研究の目的・意義

本研究は、私たちが開発した血液中 miRNA による膵癌判別プログラムの膵癌判別性能を評価することを目的とします。この結果は、臨床現場で使用できるように本膵癌判別プログラムのプログラム医療機器としての薬事承認申請資料の臨床性能試験成績に関する資料として使用します。

5. 研究実施期間

実施許可を受けた日から 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「血清中短鎖 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。 ◆2023 年 12 月 19 日～2026 年 4 月 30 日の期間で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、膵管内乳頭粘液性腫瘍 (IPMN)、慢性膵炎、自己免疫性膵炎 (AIP) 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、膵癌、胆道癌、肝癌、大腸癌、胃癌、食道癌、膵管内乳頭粘液性腫瘍 (IPMN)、慢性膵炎、自己免疫性膵炎 (AIP) と診断された「血清中短鎖 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 20 歳以上の方。および京都大学医学部附属病院泌尿器科において前立腺癌と診断

された患者さん、京都大学医学部附属病院産科婦人科において子宮癌と診断された患者さんのうち「血清中短鎖 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 20 歳以上の方。

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。◆2025 年 7 月 28 日～2026 年 4 月 30 日の期間で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、肺癌と診断された「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 20 歳以上の方。

2023 年 10 月 19 日から実施の「血清中短鎖 RNA 測定による乳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：R4136)に参加いただいた方は、以下の方になります。◆2025 年 7 月 7 日～2026 年 4 月 30 日の期間で京都大学医学部附属病院乳腺外科もしくは共同研究機関にて乳癌の罹患が強く疑われ、検査や治療目的で来院した患者のうち、乳癌と診断された「血清中短鎖 RNA 測定による乳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 20 歳以上の方。

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

共同研究機関であるアークレイ株式会社において、血清から miRNA を抽出し、次世代シーケンサーを用いて miRNA の発現を網羅的に測定し、定量化します。また、腫瘍マーカー (CA19-9)については、外部委託先において、電気化学発光免疫測定法 (ECLIA 法) により測定します。

これらの測定結果を用いて、アークレイ株式会社において「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 (R2692)」により開発された血液中 miRNA による膵癌判別プログラムを使用して、各検体の膵癌罹患の有無を予測します。その予測結果から膵癌判別プログラムの性能を検証します。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

既に参加いただいている研究で取得した試料、情報 (性別、年齢、診断名、病期等) を本研究に利用します。また、研究対象者の血液中 miRNA および腫瘍マーカー (CA19-9) を既存の試料 (血清) を使用して測定します。

9. 利用または提供を開始する予定日

本文書が公開されて 1 か月後から利用を開始します。

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

京都大学医学部附属病院：消化器内科 准教授 福田 晃久

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

11. 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

中西 裕貴 京都大学医学部附属病院 消化器内科学講座病院講師

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

本文書が公開されてから 1 か月を留保期限とします。ご本人またはその代理人が本研究の参加を拒否したい場合は、期限内に「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」に記載の連絡先、または参加された既存の研究の相談窓口にご連絡してください。

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

研究結果（個々の研究対象者から得た血液検体の miRNA 解析結果）の個人への開示は行いません。臨床的な意味が完全には明らかではない研究レベルの情報を研究対象者に供与する事で、混乱を招く恐れがあるため、研究の結果は直接研究対象者個人には公表されません。

14. 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および日本医療研究開発機構(AMED) (100260600012) による受託研究助成金より支出されます。血液検体採取・miRNA 解析に関わる費用及び試薬、機材、測定業務等は、共同研究先であるアークレイ株式会社が負担します。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、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査します。

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

1) 研究機関相談窓口

福田 晃久（ふくだ あきひさ）

〒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 消化器内科

電話番号： 075-751-4319

Fax 番号： 075-751-4303

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