

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「膵癌転移における細胞外小胞の役割」

へご協力をお願い

2022年12月1日～2024年3月31日の間に倫理審査委員会承認番号：883「消化器疾患の病態解明に関する研究」、倫理審査委員会承認番号：H2022-201「医学研究推進のための包括同意を活用した生体試料・診療情報の収集と提供」に同意いただき、膵疾患の治療をうけられた患者様

研究機関名：三重大学医学部附属病院 / 三重大学大学院医学系研究科

研究責任者：ゲノム診療部 助教 坪井順哉

研究分担者：バイオバンクセンター 准教授 江口暁子

消化器肝臓内科 助教 山田玲子

消化器肝臓内科 医員 三輪田哲郎

消化器肝臓内科 医員 中村佳史

消化器肝臓内科 医員 田中隆光

消化器肝臓内科 医員 野瀬賢治

個人情報管理者：消化器内科学講座 非常勤職員 栗田圭子

病理診断科 助教 三室 マヤ

1. 研究の概要

1) 研究の意義：膵癌は極めて予後不良な消化器癌であり、手術を行うことが唯一の根治を望める治療とされていますが、診断されたときに手術できる患者さんは2割程度しかいません。早期診断につながる新たなバイオマーカーの開発や、有効な治療法の開発が喫緊の課題となっています。

近年、様々な疾患において細胞外小胞（extracellular vesicle :EV）が細胞間病態伝播体として病態進行に寄与することが明らかとなり、世界的に注目されています。EVは癌細胞も含め様々な細胞から分泌されており、EV自身が保持する細胞のタンパク質やmicroRNA成分を標的細胞に導入し標的細胞を活性化することで病態進行に寄与し、タンパク質やmicroRNAなどの成分は病態を鋭敏に反映するバイオマーカーとして有用です。

本研究では、すでに採取・保存されている膵疾患患者さんの血液中のEVを解析することで、異なる膵疾患や膵癌転移を診断できる事を明らかにし、膵癌のバイオマーカー開発、有効な治療法の開発を目指します。

難治性疾患である膵癌の早期発見や治療につながる可能性があり、意義があることと考えています。

2) 研究の目的：膵疾患(膵石、慢性膵炎、自己免疫性膵炎、膵癌など)の患者さんに対して、超音波内視鏡下穿刺吸引法(EUS-FNA)や、内視鏡的逆行性胆管膵管造影(ERCP)などで精密検査を行う場合があります。

ます。検査前後には通常、血液検査を行い合併症の有無などを確認しますが、その時採取した血液の残余検体を用いてEVを抽出し、EV中の成分の測定を行います。良性疾患と悪性疾患を比較することで、悪性疾患で特異的に上昇する成分を明らかにし、新たなバイオマーカー開発を目指します。また、そこで明らかにされた成分は病状の進行に影響する可能性があり、それをブロックすることができれば新たな治療薬の開発にもつながります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者：

2022年12月1日～2024年3月31日の間に倫理審査委員会承認番号：883「消化器疾患の病態解明に関する研究」、倫理審査委員会承認番号：H2022-201「医学研究推進のための包括同意を活用した生体試料・診療情報の収集と提供」に同意いただき、膵疾患の治療をうけられた患者様

2) 研究期間：2024年9月20日（許可日）より2028年11月30日まで

3) 研究方法：超音波内視鏡下穿刺吸引法(EUS-FNA)や、内視鏡的逆行性胆管膵管造影(ERCP)などで膵疾患の精密検査を行う場合、検査前後に採血を行います。その際に得られた血液の残余検体を用いてEVを抽出し、EV中の成分の解析を行います。良性疾患、悪性疾患でその成分量の比較を行い、悪性疾患で特異的に上昇する成分を明らかにします。また、そこで明らかにされた成分は病状の進行に影響する可能性があり、新たな治療薬につなげることを目指します。

4) 使用する試料の項目：血液

5) 使用する情報の項目：

EV数、EV成分（miRNAとタンパク質）、診断時年齢、性別、体重、血圧、血液検査（白血球数、血球分画、ヘモグロビン、血小板数）、生化学検査（総タンパク質、アルブミン、ALT、AST、LDH、ALP、Na、K、Cl、Amy、CRP、CEA、CA19-9）、CT画像、病理組織検査、（がん患者様の場合）再発・転移に関する情報、生存日数

* 本研究は観察研究であり、ご協力頂ける患者さんへの負担や危険性はありません。また、ご協力頂ける患者さんへの謝礼もありません。

6) 利用又は提供を開始する予定日：2024年9月20日（許可日）

7) 情報の保存：

研究対象者の個人情報は個人情報を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表）は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないように加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後5年または研究発表後5年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審

査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開」(<https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx>)で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

なお、取得した試料は、郵送で理化学研究所と東京科学大学（もしくは名古屋大学未来社会創造機構）に提供します。

8) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

9) 倫理審査：

三重大学医学部附属病院内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会で審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したのみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

10) 研究資金源及び利益相反：

本研究では奨学寄附金(企業以外)を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

11) 研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、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、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報かわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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ください。

12) 研究への使用を希望されない場合：

あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

13) 試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

三重大学医学部附属病院 病院長 池田智明

14) 代表研究機関および共同研究機関

代表研究機関：三重大学医学部附属病院 ゲノム診療科 坪井順哉

共同研究機関：理化学研究所 生命医科学研究センター 今見 考志

共同研究機関：東京科学大学、名古屋大学未来社会創造機構安井隆雄

<問い合わせ・連絡先>

担当者：三重大学医学部附属病院 ゲノム診療科 助教 坪井順哉

電話：059-231-9238（平日：9時30分～17時00分） ファックス：059-231-5269