

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院呼吸器内科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：

切除可能膵がん患者に特徴的な尿中蛋白断片を用いた早期膵がん検出アルゴリズム構築研究

1. 研究の概要

この研究では、健常者の方と炎症性膵疾患の患者さんと膵癌の患者さんの尿中に含まれる蛋白質断片を解析し、膵癌の診断に役立つ尿中のシェディング産物を探索する研究です。シェディング産物とは、癌細胞由来の酵素が癌細胞自身またはその周囲の細胞の蛋白質を切断することで生じる物質です。一部のシェディング産物は、癌細胞の増殖や転移を助ける機能を持つことが知られています。私たちは、増殖している癌細胞が作るシェディング産物に着目し、膵癌の診断に役立てようと考えました。

この研究には、国立がん研究センター東病院肝胆膵内科（研究代表者：医長 光永修一）と宮崎大学医学部内科学講座神経呼吸内分泌代謝学分野（実施責任者：教授 中里雅光）と大阪大学蛋白質研究所蛋白質解析先端研究センター（施設責任者：教授 高尾 敏文）が参加します。蛋白質断片の測定は大阪大学蛋白質研究所蛋白質解析先端研究センターで行われます。

本学の研究実施体制

【実施責任者】

中里 雅光 宮崎大学医学部内科学講座神経呼吸内分泌代謝学分野・教授

【主任研究者】

坪内 拡伸 宮崎大学医学部内科学講座神経呼吸内分泌代謝学分野・助教

本学以外の参加施設

国立がん研究センター東病院肝胆膵内科（研究代表者：医長 光永修一）

大阪大学蛋白質研究所蛋白質解析先端研究センター（施設責任者：教授 高尾 敏文）

本プロジェクトの統括責任者

国立がん研究センター東病院肝胆膵内科（研究代表者：医長 光永修一）

2. 目的

この研究の目的は、切除が可能な膵癌の患者さんの尿中に含まれる蛋白質断片を用いて、将来的に癌の診断に役立つ技術を開発することを目的としています。

なお、この研究は、癌の治療や診断に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から2021年2月28日まで行われます。

4. 対象者

宮崎大学医学部内科学講座神経呼吸内分泌代謝学分野で実施した、4つの臨床試験（承認番号

1103：肺癌におけるターミナルペプチドの臨床診断的意義の検討、承認番号 2014-027：呼吸器疾患における尿中ターミナルペプチドの臨床的意義の検討、承認番号 2014-079：新規尿中マーカーの肺腺癌における診断精度の検証、承認番号 O-0343、膵がん患者の尿中蛋白断片を用いた診断マーカーの研究)に参加していただいた健常人ボランティアの方の中から、提供された尿検体およびデータ(性別、年齢、血液検査データ)を他の研究へ利用することに文書で同意をいただいた方を対象とします。なお、残っている尿検体がシェディング産物の解析に不足している場合、適していない場合、本研究の対象からは外すこととさせていただきます。

5. 方法

尿検体は大阪大学蛋白質研究所蛋白質解析先端研究センターへ送付され、蛋白質断片の解析が行われます。血液検査のデータや性別・年齢などの情報は国立がん研究センター東病院肝胆膵内科へ送付されます。最終的に、国立がん研究センター東病院で参加された患者さん(膵癌、炎症性膵疾患)のデータと統合され、切除が可能な膵癌の診断に有用な尿中シェディング産物を同定します。

本学における試料および情報管理責任者：呼吸器内科 助教 坪内 拓伸

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る)」として使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、特許に関わる事象に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます(日本医療研究開発機構 次世代がん医療創生研究事業 課題名：超高感度尿中微量蛋白質解析技術を用いた肺癌と膵臓癌の新規早期診断マーカー開発研究厚生労働科学研究費)。

なお、この研究の実施責任者と分担研究者は、日本医療研究開発機構から経済的な利益の提供を受けているため、利益相反^{注1)}は発生しますが、宮崎大学医学部等における臨床研究等利益相反マネジメント規定に従い、この研究の公正な実施に影響が出ないよう配慮いたします。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12．同意後に同意の撤回を行いたい場合の連絡先

この研究の同意を撤回したい(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院呼吸器内科

坪内 拡伸 医学部内科学講座神経呼吸内分泌代謝学分野 助教

電話：0985-85-2965(医局受付) 0985-85-1229(6階西病棟)

FAX：0985-85-1869