

膵管内乳頭粘液性腫瘍と診断を受けた患者さんへ 研究協力をお願いについて

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の相談窓口へお問い合わせ下さい。ご連絡がない場合においては、ご了承をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は、研究代表機関である金沢大学の倫理審査委員会の審査を受け、研究責任者の所属機関の長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

過去に膵管内乳頭粘液性腫瘍と診断を受けた方で下記の臨床研究に参加同意された方

1. 遊離核酸及び残余検体を用いた膵胆道系腫瘍の精密分子診断 (C21138)

2. 研究の概要

研究課題名	早期膵がん診断における EphA2-NF の有用性検証
研究期間	承認日 2026 年 8 月 19 日 ～ 2029 年 3 月 31 日
目標数	全体 155 例（旭川医科大学：80 例）

3. 研究の目的・方法について

膵がんは進行が速く、見つかった時には進んでいることが多い病気で、治療が難しいがんの一つです。そのため、早い段階で膵がんを見つけることができる検査方法の開発が強く求められています。

本研究では、「EphA2-NF (エフリン受容体 A2 の一部)」という血液中に現れる物質に注目しています。この物質は、がん細胞の表面で起こる特有の変化によって血液中に放出されることが分かっており、膵がんの有無や性質を反映する可能性があります。これまでの研究では、この EphA2-NF が、従来の腫瘍マーカー (CA19-9) とは異なる情報を示し、膵がんの診断や病状の予測に役立つ可能性が示されています。

本研究の目的は、これまでに保存されている血液検体を用いて、EphA2-NF の測定が膵がんの早期診断にどの程度役立つかを調べることです。具体的には、膵がんの患者さん、膵がんの前段階と考えられる病気の方、および関連のある病気（糖尿病など）の方の血液を用いて比較検討を行います。

この研究により、膵がんをより早期に発見できる可能性が高まり、将来的には検診や治療方針の決定に役立つことが期待されます。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では、これまでに保存されている血液検体と診療の際に得た情報を使用します。

試料 血液500μL～1mL

情報

- ・患者背景：年齢、性別、既往歴、家族歴、嗜好歴
- ・血液検査所見：血算、生化学、凝固、腫瘍マーカー
- ・画像検査所見：腫瘍径、脈管浸潤、転移の有無及び部位、病期

- ・病理学的検査所見：腫瘍径，組織型，分化度，脈管浸潤，リンパ節転移，免疫染色所見
- ・患者転帰：治療法，再発の有無及び再発確認日，最終生存確認日，転帰，死因

5. 外部への試料・情報の提供・公表

提供された情報は、旭川医科大学において個人が特定できない様に匿名化を行い、福井大学のデータセンターへ提供されます。また、提供された試料は、解析のため東京科学大学へ提供されます。提供された情報や測定結果については、金沢大学でも確認、解析を行います。

6. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、提供された試料や診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

7. 研究組織

研究代表者 医薬保健研究域医学系消化器内科学/システム生物学 山下太郎

(1) 金沢大学（研究代表機関）における研究実施体制

研究責任者 医薬保健研究域医学系消化器内科学/システム生物学 山下太郎

研究分担者 附属病院内視鏡センター 鷹取元

附属病院先端医療開発センター 丹尾幸樹

附属病院消化器内科 宮澤正樹

医薬保健研究域医学系 八木真太郎

(2) 共同研究機関と研究責任者

研究機関：東京科学大学

研究責任者：生命理工学院健康医療科学分野・教授・越川直彦

業務内容：試料の解析

研究機関：福井大学

研究責任者：医学部腎臓病態内科学・教授・遠山直志

業務内容：データ解析

研究機関：東京大学

研究責任者：医学部附属病院消化器内科・特任講師・高原楠晃

業務内容：症例登録・試料収集

研究機関：旭川医科大学

研究責任者：内科学講座消化器内科学分野・水上裕輔

業務内容：症例登録・試料収集

8. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究は、日本医療研究開発機構「革新的がん医療実用化研究事業」の研究助成（バイオマーカーを用いたがん診断技術の確立と実用化に関する研究，課題名：アカデミア発新規腫瘍マーカーEphA2 断片の早期膵がん，局所進行膵がん，および進行膵がん患者における測定意義の前向き多施設観察研究）を得て実施するものです。この研究の研究担当者は、金沢大学または各研究機関の規定に基づく利益相反審査機関へ自己申告し、その審査と承認を得ています。従って、この研究の研究担当者は、この研究の実施の際に個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切いたしません。また、学会発表は論文の公表にあたっては、資金について公表し研究の透明化を図ります。

9. 研究への不参加の自由について

試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さん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、2029年3月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

10. 研究に関する窓口

この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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申出下さい。

研究責任者 旭川医科大学 内科学講座 消化器内科学分野 水上裕輔

相談窓口担当者 旭川医科大学 内科学講座 消化器内科学分野・講師 高橋賢治

住所 〒078-8510 北海道旭川市緑が丘東 2 条 1 丁目 1-1

電話 0166-68-2462