

当科では、受診者の皆様のご協力を頂き、下記の研究を行っています。

このページでは、当科における研究協力に同意を頂いた受診者の検診情報や試料等がどのような研究に利用されたかを確認するため、九州大学医学研究院等倫理委員会に承認された審査申請書(研究計画)を掲載しています。これらの研究において、ご自身の提供された検診情報や試料等について研究への利用を拒否したいなどの場合には下記にご連絡下さい。

お問い合わせ先:

九州大学病院 第一外科

〒812-8582 福岡県福岡市東区馬出 3-1-1

TEL:092-642-5441 FAX:092-642-5457

E-mail:s1-admin@med.kyushu-u.ac.jp

十二指腸液中タンパク質濃度測定による膵癌早期発見法の開発

1. 観察研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「観察研究」といいます。その一つとして、九州大学病院臨床・腫瘍外科（第一外科）では、現在膵癌の患者さんを対象として、十二指腸液中のタンパク質濃度に関する「観察研究」を行っています。#

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2023年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

膵癌の死亡数は世界的に増加傾向であり、本邦では2018年には約35,000人と部位別癌死亡数の第4位です。死亡率は約93%と全固形癌の中で圧倒的に高く、これは膵癌のきわめて高い生物学的悪性度とともに、初診時に95%以上が進行癌で診断されることに起因すると考えられます。膵癌の予後改善のためには新規治療法の開発とともに、早期診断法の開発が必要です。

九州大学の研究グループでは2010年より十二指腸液を用いた膵癌早期診断法の開発を行っており、十二指腸液中のS100Pというタンパク質が高い膵癌検出能を有することを報告しました。

本試験では、2020年7月～2022年3月に実施した先行研究「経口内視鏡を用いた十二指腸中S100Pタンパク質濃度測定による膵癌早期発見法の開発」で採取した十二指腸液を用いて、十二指腸液を凍結融解した後、および、長期凍結保存した後のS100P値の変化を検討します。

3. 研究の対象者について

2020年7月～2022年3月に、九州大学病院、広島県厚生農業協同組合連合会尾道総合病院、鹿児島大学病院で実施した先行研究「経口内視鏡を用いた十二指腸中S100Pタンパク質濃度測定による膵癌早期発見法の開発」にて採取した十二指腸液を用います。先行試験の対象者は以下の通りです。

- 1) 膵癌あるいは膵癌が疑われる患者で以下の条件をすべて満たす者
 - ① 同意取得時の年齢が50歳以上
 - ② 手術を前提とした膵癌あるいは膵癌疑いの患者で術前検査の上部消化管内視鏡を予定している
 - ③ 本人に説明の上、同意を得られている

- 2) 健康診断受診者で以下の条件をすべて満たす者
 - ① 同意取得時の年齢が50歳以上
 - ② 健康診断における腹部超音波検査で膵臓に異常を認めない
 - ③ 直視鏡を用いた上部消化管内視鏡検査を予定している
 - ④ 本人に説明の上、同意を得られている

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

先行研究では対象となる被検者に対して、通常の上部消化管内視鏡検査の際に速やかに十二指腸まで到達し、カテーテルを用いて十二指腸乳頭部付近で十二指腸液を採取しました。採取した十二指腸液は迅速凍結し、株式会社エスアールエル・メディサーチの担当者に渡し、同社で S100P 濃度を測定しました。

先行研究で採取した十二指腸液中の S100P 値の凍結長期保存安定性を検討するため、先行研究での測定値により S100P 高・中・低値の群に分け、各群で 5～10 検体を選び、-80℃凍結保存 4 か月後、10 か月後に測定し、検体ごとに 3 回の測定時の S100P 値を比較します。また、凍結融解安定性を検討するために S100P 高・中・低値の群に分け、凍結融解の回数と S100P 値の推移を確認します。なお、使用する検体は、九州大学病院、広島県厚生農業協同組合連合会尾道総合病院、鹿児島大学病院で実施した先行臨床研究で採取したものとします。

[取得する情報]

- ・十二指腸液中の S100P 値

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の試料（十二指腸液）、測定結果をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を公表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野・教授・中村 雅史の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

この試験で得られた試料（十二指腸液）を株式会社エスアールエル・メディサーチに送ったり、この試験で得られた情報を、厚生労働省から、膵癌早期診断を目的とした S100P 濃度測定キットの承認を受けるための申請などのために、S100P 濃度測定キットの製造元である株式会社医学生物学研究所に提供したりする可能性があります。九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

また、この研究の成果を公表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

6. 試料や情報の保管等について

[試料について]

この研究において得られた研究対象者の試料(十二指腸液)は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野において同分野教授・中村 雅史の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。この研究で得られた試料のうち、試験に使用した後の余剰検体については、S100P 濃度測定キットの製造元である株式会社医学生物学研究所にて、S100P 濃度測定キットの開発を進める目的で使用させていただくことがあります。この場合、個人を特定できる情報は一切使用しません。

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野において同分野教授・中村 雅史の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反(利益相反)しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究は国立研究開発法人日本医療研究開発機構の研究費により実施します。研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

本研究遂行にあたっては、株式会社医学生物研究所より検査キット等の提供を受けますが、当該の利益相反状態は適切に管理されております。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

8. 研究に関する情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野
研究責任者	九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野 教授 中村 雅史
研究分担者	九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学 准教授 吉住 朋晴 九州大学大学院医学研究院 臨床・腫瘍外科・講師・仲田 興平 九州大学大学病院 病態制御内科学 助教 藤森 尚 九州大学大学病院 臨床・腫瘍外科・助教・池永 直樹 九州大学大学病院 臨床・腫瘍外科・助教・井手野 昇 九州大学大学病院 臨床・腫瘍外科・助教・田村 公二 九州大学大学病院 臨床・腫瘍外科・助教・阿部 俊也 九州大学医学系学府 臨床・腫瘍外科・大学院生・谷口 隆之 九州大学医学系学府 臨床・腫瘍外科・大学院生・中房 智樹 九州大学医学系学府 臨床・腫瘍外科・大学院生・山本 真大
業務委託先	企業名等：株式会社エスアールエル・メディサーチ 所在地：東京都新宿区西新宿 6-5-1 新宿アイランドタワー10階

S100P 濃度測定キットの製造 企業名等：株式会社医学生物学研究所
所在地：名古屋市中区栄 4-5-3KDX 名古屋栄ビル 10階

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学医学系学府 臨床・腫瘍外科・助教・井手野 昇
(相談窓口)