情報公開文書

◆ メタボロミクスにより見出された新しい大腸がん膵臓がんリスクマーカーに関する研究

1. 研究の対象となる方

2010年1月～2017年12月に当院で大腸がんもしくは膵臓がんと診断され精査・治療を受けた方

2. 研究目的・研究の方法

わが国における大腸がんでの死亡者数は男女ともに上位であり、その罹患率も年々上昇しています。大腸がんの一次検診では便潜血検査免疫法が広く用いられていますが、相当数の偽陰性例が存在することに加えて、陽性反応適中度は2～3%程度と低いのが現状です。また、便潜血検査陽性者の精検受診率も満足できる数字ではありません。したがって、便潜血検査を補完し、精密検査受診者数を増やすための有用かつ簡便なマーカーが求められています。

また、膵臓がんに関しても悪性度の高い癌腫であり、進行した状態で発見される場合が多く、治癒を期待できる早期の状態から検出できるバイオマーカーの開発が期待されています。

我々は血清を用いた代謝産物の網羅的解析により、各種悪性腫瘍の新しい疾患マーカー候補を得ています。しかし、その疾患マーカー候補がわが国における大腸がん検診において便潜血検査を補完しうる検査となりうるかどうかについては不明です。また、膵臓がんのバイオマーカーとしても期待されるものの、早期診断に応用するためにはさらなる基礎的な検討が必要と思われます。

そこで本研究では、大腸がん罹患患者、膵臓がん罹患患者におけるがんリスクマーカーとなる可能性のある各種代謝産物の発現量を測定することにより、大腸がん膵臓がんリスクマーカーとしての有用性を明らかにすることを目的とします。

当院で大腸がんもしくは膵臓がんと診断され精査・治療を受けた方から、精査・治療期間中に採血され検査終了後に保存された残余検体を用います。血清分離後に小分けにされた凍結状態の検体をドライアイスとともに分析ラボ(Prodrome Sciences USA LLC)に送付して分析を行います。検体はすべてブラインドの状態、質量分析により血清に含まれる代謝産物の発現量を分析し、疾患マーカー候補のメタボロームパターンを得ます。同データと性別、年齢、進行度などの臨床データとの関連性を検証します。

分析ラボ: Prodrome Sciences USA LLC

住所: 2351 Faraday Avenue in Carlsbad, California 92008

委託先に対する監査方法:

検体は匿名化されて外国の分析ラボに送付され、分析結果は検体毎に当院に返却されます。送付される検体と個人情報の対応表は研究責任者のみが管理し、分析ラボにおいて送付された検体から個人を特定することは不可能です。

上記サンプルおよび個人情報の取り扱い、分析方法、品質管理等について、研究責任者により委託先に対し、適切に監査を行います。

予定研究期間は、平成 30 年 4 月 1 日から令和 8 年 3 月 31 日までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報: 病歴、治療歴、など患者さんの診療録(カルテ)の閲覧

試料: これまでに当院で診療を受けた際に保存された試料(血液)

4. 研究が行われる機関および研究者名

主たる研究機関の責任者/研究依頼者 千葉県がんセンター 食道・胃腸外科 主任
医長 外岡亨

5. 研究責任者

主たる研究機関の責任者/研究依頼者 千葉県がんセンター 食道・胃腸外科 主任
医長 外岡亨

6. 個人情報の保護について

利用する情報からは患者さんを直接特定できるような個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌等での発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できるような個人情報は利用しません。

7. 研究の資金源および利益相反について

本研究に必要な経費は千葉県がんセンターの研究費および民間からの研究補助金
が利用されます。研究に関する利益相反は、当院の利益相反委員会が管理して
います。

8. この研究は倫理審査委員会の承認が得られています。

本研究は当院の倫理審査委員会で審議され、研究の承認が得られています。

9. この研究への参加を希望しない時はご連絡ください。

あなたの試料・情報を研究に用いられることを、あなたまたは代理人の方にご了承いただけない場合は研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。研究に参加しなかった場合でも、患者さんに不利益が生じることは全くありません。

また、本研究に関するご質問がある場合も下記へお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者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研究計画書および研究の計画に関する資料を閲覧することができますのでお知らせください。

研究責任者 千葉県がんセンター 食道・胃腸外科 主任医長 外岡 亨

〒260-8717 千葉市中央区仁戸名町 666-2

TEL 043-264-5431(代表番号)