

## 臨床研究

### 「糖蛋白をターゲットとした新規膵癌，およびその他の悪性腫瘍の 早期診断システムの構築」について

(改定第 6 版)

筑波大学附属病院消化器外科では，標題の臨床研究を実施しております．

本研究に関する問い合わせ，または研究への参加を希望しない場合は，担当者までご連絡をお願いいたします．

本研究の概要は以下のとおりです．

#### ① 研究対象

2003 年 1 月～2016 年 7 月 30 日までに当院で膵臓癌，および消化器癌（食道癌，胃癌，大腸癌，肝臓癌，胆道癌）の切除術を受けた患者，膵炎や胆嚢炎などの炎症性疾患等で当院で治療を受けた，以下の方を対象と致します．

- i) 当臨床研究が倫理委員会にて承認される以前（2016 年 7 月 30 日まで）に，当院で手術を施行された患者様で，手術のインフォームドコンセントを確認させて頂く同意書（手術の説明文書）で，手術検体を研究目的に使用する項目に同意を頂いている患者様

（注：本文書を病院の外来・ホームページに掲示することで，患者様個々への説明と同意文書取得の代替とさせていただきます．）

- ii) 当院倫理委員会承認後～2026 年 12 月 31 日までに当院で手術を受けた患者様に関しては，手術内容の説明時に個別にご説明させていただきます．

iii) 上記疾患で治療を受けた患者様のつくば iLabo に保管されている残余血清の使用に関しては，本文書を病院の外来・ホームページに掲示することで，患者様個々への説明と同意文書取得の代替とさせていただきます．

#### ② 研究期間

倫理委員会承認後～2027 年 12 月 31 日

### ③ 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始(予定)日：2016年9月1日

提供開始(予定)日：2016年9月1日

### ④ 研究の意義・目的・方法

膵癌は早期に発見し、早期に手術を行うことが唯一根治を望める治療とされています。しかし、診断された時に手術で治せる患者さんは約2割程度しかいないのが現状です。膵臓にできた2cm程度のがんを見つけるには、造影剤を用いたCT検査を行うのが最も有効ですが、検診で全員にこの検査を行うのは医療経済的にも問題があり、早期発見は他の検査で偶然見つかるというケースがほとんどです。また、腫瘍から分泌され血液中に流れている腫瘍マーカーも、膵癌でも上昇しなかったり、他の病気でも上昇したりと決め手に欠けます。

我々は細胞の顔と称される「糖鎖」に着目し、同じつくば市内にある国立研究開発法人産業技術総合研究所（産総研）の研究者と共同で、膵癌に特徴的に発現する新たなマーカーの候補となる「糖蛋白質」を発見しました。この物質は産総研が独自に開発したシステムで簡単に検出可能となっており、癌細胞から血液中に分泌された「糖蛋白質」が血液中に検出できれば、膵癌の新規発見につながる可能性があります。これらを確認するために、当院で膵癌の手術を行った患者様の検体の一部（病理診断に影響しない範囲）、もしくは採血の検体を使って、この「糖蛋白質」を新たな膵癌の診断マーカーとして用いることができるかを調べ、膵癌早期発見にむけた新しいシステムを作ることを目指すものです。

また、膵癌と同様に早期発見が有効な消化器癌（食道癌、胃癌、大腸癌、肝臓癌、胆道癌）やその他の悪性腫瘍においても、新たな血中のマーカーや治療の標的となる「糖蛋白質」同定を目指します。

さらに、同定した糖蛋白質と疾患特異的な遺伝子変異および遺伝子発現との関連性を調べるためにがんのゲノム解析を行います。

### ⑤ 試料・情報の項目

過去に採取された試料・検体（FFPE ブロック、患者血清（iLabo 保存））

今後、採取される試料・検体（手術検体：病理診断に使用しない部分で増量は

しません。約 1g~2g, 患者血清 (iLabo 残血清) 血清の採取は計画書に別途説明あり)

⑥ 試料・情報の第三者への提供について

採取した検体および培養産物については、当研究室および当院のバイオバンクに保存されます。新たな研究のために当研究室やバイオバンクから共同研究機関（産業技術総合研究所、東京大学、住友ベークライト株式会社、武田薬品工業、Takeda Development Centers, Inc）へのサンプル提供、遺伝子解析を含んだ研究への使用の可能性があります。同意を取得時に上記についても文書を用いて説明し、文書での同意を得ます。当院から他施設に試料・情報を譲渡する時には、氏名や個人番号などの個人情報を削除し匿名化した上で譲渡します。

⑦ 研究機関名・研究者名

筑波大学附属病院 消化器外科

小田 竜也, 橋本 真治, 下村 治

国立研究開発法人) 産業技術総合研究所 創薬基盤研究部門 舘野 浩章

水戸協同病院 倉田昌直

国立がんセンター東病院 後藤田直人

東京大学 鈴木穰, 鈴木絢子

住友ベークライト株式会社 古島謙亮

武田薬品工業 菊川裕介

Takeda Development Center Americas, Inc Bin Li

⑧ 保有する個人情報に関する利用目的

個人が特定されない形での論文発表、学会発表を行うことがあります。どの発表形式においても、個人を特定するような名前、住所、イニシャル、カルテ番号などの項目は使用致しません。

⑨ 保有する個人情報の開示手続

対象となった患者様、あるいはご家族には研究内容についてお答えすることは可能です。また本研究に診療情報を提供を希望されない方につきましても、対応いたしますので、問い合わせ先にご連絡下さい。

⑩ 利益相反について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。使用する研究費は科学研究費助成事業(科研費)です。

外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、以下の通りとなっています。

小田竜也（研究責任者）：住友ベークライト社、武田薬品工業から共同研究経費の提供あり

下村 治（研究分担者）：住友ベークライト社、武田薬品工業から共同研究経費の提供あり

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

⑪ 保有する個人情報の問い合わせ・苦情等の連絡先

筑波大学附属病院消化器外科（対応時間：平日 9:00～17:00）

〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

研究責任者：消化器外科 小田 竜也

研究担当者：消化器外科 下村 治

連絡先 電話：029-853-3211 FAX：029-853-3222