

# 2009年1月1日～2019年8月31日の間に 当科に膵疾患の精査、治療のために入院された受けられた方 およびそのご家族の方へ

—「血清中エクソソームの microRNA 解析による早期膵癌診断マーカーの探索、検証」

へご協力をお願い—

研究機関名 岡山済生会総合病院  
研究機関長 山本 和秀  
研究責任者 岡山済生会総合病院 消化器内科 主任医長 藤井 雅邦  
研究分担者 岡山済生会総合病院 消化器内科 医長 水川 翔

## 1. 研究の概要

### 1) 研究の背景および目的

膵疾患の診断はまだまだ困難であり、膵癌を早期に診断できる精度の高い検査方法はありません

一方、あらゆる細胞は細胞外小胞という二重の膜に囲まれた袋を分泌しています。その一つであるエクソソームは、各細胞の特徴を反映する核酸という遺伝子の材料（マイクロ RNA、メッセンジャー RNA）やタンパク質を、その袋の中に含んでいると考えられています。このエクソソームの生体内での重要な役割は、細胞間で受け渡しをすることによる情報伝達機能ですが、疾患やがんの診断バイオマーカー（＝生物学的指標）の標的としても注目されています。エクソソームは血液や唾液、尿などのあらゆる体液中に存在するとされ、血液中のエクソソーム内のマイクロ RNA の解析は、膵がんの早期診断を目指した高精度な診断法の確立に寄与することが期待されます。

この研究の目的は、膵疾患の患者さま（膵癌、慢性膵炎、自己免疫性膵炎など）や健常者の方の血液からエクソソームを回収して、その中に含まれるマイクロ RNA を網羅的に解析することで、膵癌の早期診断に有用なマーカーを同定することです。

### 2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

この研究を行うことにより、血液を調べることで、膵癌の高精度な早期の診断法の確立を生み出す可能性とともに、膵癌の悪性化メカニズムの解明や新しい治療法の開発にも貢献がなされる可能性があります。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2009年1月1日～2019年8月31日の間に岡山済生会総合病院および岡山大学病院において膵疾患の精査、治療を受けられた方130名および健常者10名を研究対象とします。そのうち岡山済生会総合病院では、膵疾患の精査、治療を受けられた方40人の参加を予定しています。

### 2) 研究期間

倫理委員会承認後～2022年3月31日

### 3) 研究方法

2009年1月1日～2019年8月31日の間に岡山済生会総合病院および岡山大学病院において膵疾患の精査、治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに、血液を用いてエクソソームを抽出後、マイクロ RNA

の発現量に関する分析を行い、膵疾患の診断に有用なマーカーの同定を試みます。

#### 4) 使用する試料

この研究に使用する試料として、すでに保存されている血液を1mL使用させていただきますが、氏名、生年月日などの患者さまを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、患者さまの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

#### 5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などの患者さまを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、患者さまの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・病歴書による年齢、性別、既往歴、家族歴、臨床経過
- ・血液検査所見：血算、生化学（T-Bil, ALT, AST,  $\gamma$ -GTP, ALP, amylase, p-amylase, lipase, CRP）, 腫瘍マーカー（CEA, CA19-9, Span-1, DUPAN-2）
- ・画像診断結果：CT 検査, MRI 検査, 超音波検査, PET 検査      ・手術記録
- ・病理学的検査結果：細胞診, 組織診のレポート

#### 6) 外部への試料・情報の提供

この研究に使用する試料・情報の一部は、以下の受託解析施設に送付させていただきます。送付の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、送付させていただきます。

- 株式会社鎌倉テクノサイエンス

所在地：神奈川県鎌倉市手広六丁目10番1号

連絡先：0467-32-9775

#### 7) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院消化器内科で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。株式会社鎌倉テクノサイエンス（神奈川県鎌倉市）に、受託解析のために送付した試料・情報については、解析終了後ただちに廃棄します。

#### 8) 研究計画書および個人情報の開示

患者さまのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、患者さまが希望される場合にのみ行います。患者さまの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。おわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などの患者さまを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、患者さまの試料・情報が研究に使用されることについて、患者さまもしくは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、2019年10月30日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

**<研究代表者の問い合わせ・連絡先>**

岡山大学病院消化器内科 助教 加藤 博也  
(平日) 電話：086-235-7219 8時30分～17時 (医局)  
(土日夜間) 電話：086-235-6741 (西6階病棟)  
住所：〒700-8558 岡山市北区鹿田町二丁目5番1号

**<当院の問い合わせ・連絡先>**

岡山済生会総合病院 消化器内科 藤井 雅邦  
電話：086-252-2211(大代表)  
住所：〒700-8511 岡山市北区国体町2番25号

**<研究組織>**

**【研究代表機関名】**

岡山大学病院

研究代表責任者 岡山大学病院消化器内科 講師 加藤博也

**【研究機関名】**

岡山済生会総合病院 内科 藤井雅邦

**【外部解析機関】**

株式会社鎌倉テクノサイエンス 担当者 原直