

## 「膵がんならびに膵外分泌機能を評価する APOA2 アイソフォームの検査キットの検証研究」

### 研究協力をお願い

この研究は日本医科大学中央倫理委員会の承認および研究機関の長（学長：弦間昭彦）の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して行います。研究目的や研究方法は以下のとおりです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって実施いたします。

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。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報取り扱い、その他研究に関するご質問等は下記の問い合わせ先へご連絡くださいますようお願い申し上げます。

### 1. 研究の対象

- ・2017 年 7 月から 2019 年 2 月までに「血液バイオマーカー apoA2 アイソフォームによる膵がん検診の臨床研究実施に向けたフィージビリティ研究」へ参加した方
- ・2017 年 4 月から 2025 年 11 月までに「早期がん診断のための血液バイオマーカーの探索と臨床性能の検証」へ参加した方

### 2. 研究の目的

膵がんの診断補助を使用目的として開発している体外診断薬 APOA2 アイソフォームキットを用いて、健常者から膵がんや膵がんリスク疾患などを発見するための検査の指標を確立します。

### 3. 研究の方法

日本医科大学先端医学研究所を代表機関とする、日本医科大学先端医学研究所と日本医科大学付属病院（研究責任者：松下晃）、日本医科大学千葉北総病院（研究責任者：糸川典夫）慶應義塾大学病院（研究責任者：長島健悟）、東レ株式会社（研究責任者：黄敬徳）の共同研究になります。研究代表者は日本医科大学先端医学研究所 本田一文、事務局は日本医科大学先端医学研究所 加城歩になります。

「血液バイオマーカー apoA2 アイソフォームによる膵がん検診の臨床研究実施に向けたフィージビリティ研究」、「早期がん診断のための血液バイオマーカーの探索と臨床性能の検証」に参加された方の血液を解析し、膵がんや膵がんリスク疾患などの補助診断キットの検討をします。研究にかかわる費用は国立研究開発法人日本医療研究開発機構の委託研究費で実施され、東レ株式会社から 2024 年 2 月まで検査キットの提供を受けて研究を実施しました。

研究実施期間は実施許可日から 2027 年 3 月 31 日までです。

研究代表者は、東レ株式会社のアドバイザーを兼務し、バイオマーカー特許の発明者です。利益相反は各機関で適切に管理されます。

### 4. 研究に用いる試料・情報

この研究は、以下の試料・情報を用いて行われます。

試料：血液

情報：性別、年齢、病名、病期、既往歴、治療歴、服薬歴、家族歴、原発部位、合併症、転移有無、転移場所、血液検査データ、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴・飲酒頻度・飲酒量、血漿中の APOA-AT 及び APOA2-TQ 濃度、CA19-9、DUPAN-2、SPAN-1 などの既存腫瘍マーカー、膵酵素、酵素活性、末梢循環核酸（マイクロ RNA、末梢循環 DNA）、糖鎖、タンパク質、代謝物、臨床画像所見、膵外分泌機能所見、病理所見等。

利用を開始する予定日：研究実施許可日から

提供を開始する予定日：研究実施許可日から

情報の提供を行う機関：日本医科大学付属病院（院長：山口博樹）、鹿児島県民総合保健センター（所長：桶谷薫）、日本医科大学千葉北総病院（院長：別所竜蔵）

試料の提供を受ける機関：日本医科大学先端医学研究所（学長：弦間昭彦）

情報の提供を受ける機関：日本医科大学先端医学研究所（学長：弦間昭彦）、慶應義塾大学病院（院長：松本守雄）、東レ株式会社（代表取締役社長：大矢光雄）、

試料・情報の取得の方法：「血液バイオマーカーapoA2 アイソフォームによる膵がん検診の臨床研究実施に向けたフィージビリティ研究」「早期がん診断のための血液バイオマーカーの探索と臨床性能の検証」へ参加した方で二次利用の同意を得られた方

この研究に関する試料・情報は、個人が容易に特定されないよう記号化した番号により管理されます。患者さんの個人情報、個人が特定できる形で使用されることはありません。

試料は、以下の場所に保管されます。

日本医科大学：生体機能制御学分野の施錠可能な保管庫

日本医科大学付属病院：消化器外科の施錠可能な保管庫

日本医科大学千葉北総病院：消化器内科の施錠可能な保管庫

情報は、以下の施錠可能な場所に設置された、インターネットに接続されていないパスワード保護されたパーソナルコンピュータに保管されます。

日本医科大学：生体機能制御学分野

日本医科大学付属病院：消化器外科医局

日本医科大学千葉北総病院：消化器内科医局

また、患者さんから、研究を継続されることについて同意の撤回がなされた場合は、個人情報は速やかに廃棄いたします。なお、研究結果の報告、発表に関しては個人を特定される形では公表しません。

## 5. 問い合わせ先窓口

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、他の研究に参加された方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。

また、試料・情報が研究に用いられることについて、「血液バイオマーカーapoA2 アイソフォームによる膵がん検診の臨床研究実施に向けたフィージビリティ研究」または、「早期がん診断のための血液バイオマーカー

一の探索と臨床性能の検証」へ参加した方、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の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。その場合でも皆様に不利益が生じることはありません。

日本医科大学先端医学研究所研究科 本田 一文

〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5

電話番号 : 03-3822-2131 (代表) 内線 : 5587

メールアドレス : k-honda@nms.ac.jp

日本医科大学付属病院 消化器外科 松下晃

〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5

電話番号 : 03-3822-2131 (代表) 内線 : 24198

メールアドレス : akira-matsushita@nms.ac.jp

日本医科大学千葉北総病院 消化器内科 糸川典夫

〒270-1694 千葉県印西市鎌苅 1715

電話番号 : 0476-99-1111 (代表) 内線 : 2450

メールアドレス : itokawa@nms.ac.jp