

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2024 年 3 月 11 日作成 第1版

研究課題名	新規膵癌マーカー;シアリルフィブリノゲンガンマ (FGG)の有用性の検討 - バイオバンク検体を用いた多機関共同観察 pilot 研究
研究の対象	2015 年 4 月から 2023 年 10 月までに採取され、横浜市立大学バイオバンク室に保存されている膵臓癌・慢性膵炎・膵管内乳頭腫瘍・膵内分泌腫瘍で外科切除術をされた患者さん 117 名と、研究対照として健常者 30 名の方の、各々保存されている血液を調べます。バイオバンク登録時の年齢が 18 歳以上の方が対象です。
研究の目的	膵臓癌の治療成績は良くありませんが、大きさ 20 mm以下で膵臓に局限していれば(早期膵癌)比較的良好です。しかし早期膵癌を効率よく診断できる腫瘍マーカーはありませんでした。今回本学生命医科学研究科で FGG という新しい膵癌の診断マーカーが開発されました。その有用性を明らかにするため、バイオバンクの検体を調べて、今後の医療に役立てることを目的としています。
研究の方法	横浜市立大学バイオバンク室にて保存している検体と情報を収集して、膵臓癌について検討します。また、保存された血液を用いて FGG の発現を調べます。膵臓癌になりやすい慢性膵炎や、膵管内乳頭腫瘍、更に神経内分泌腫瘍との関係についても検討します。 いずれも通常の診療等で得られた情報・検体を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2024 年 4 月 1 日（実施機関の長の許可日） ～ 西暦 2027 年 3 月 31 日 試料・情報の利用・提供を開始する予定日：西暦 2024 年 4 月 1 日（実施機関の長の許可日）
研究に用いる 試料・情報の 項目	【試料】横浜市立大学バイオバンク室で保存された以下の検体を用います。 ・ 診療で採血された際の血液検体です。遺伝情報は含まれません。 【情報】診療録から以下の情報を収集します。 ・ 手術方法・手術時期・病理結果・病期（stage）転移の有無
試料・情報の 授受	本研究では、横浜市立大学バイオバンク室にて保存している上記の試料と情報を収集します。横浜市立大学バイオバンク室より解析を担当する「共同研究機関」へ提供します。 提供された検体は、川崎ナナにより管理された横浜市立大学生命医科学研究科創薬再生科学研究室 B502 の冷凍庫にて-80℃で保管します。集積された検体の一部は、エクソソーム等のナノサイト解析および電子顕微鏡解析のために、富士フイルム和光純薬株式会社を通じて富士フイルム和光バイオソリューションズ株式会社、および花市電子顕微鏡技術研究所へ送付し解析しますが、解析後に残った検体は創薬再生科学研究室へ返却されます。 保管期間は少なくとも本研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日、又は本研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間とします。情報は、各機関で USB 等の記録メディアにパスワードをかけた状態で保存し、研究代表機関へ追跡可能な方法で郵送します。また、集積された情報と検体の解析結果を共同研

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

	究機関と共有する際も同様の方法で提供します。集積された情報及び検体の解析結果については、「共同研究機関」と共有します。 また共同研究機関に共有された情報も、上記と同様の期間保管します。 廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で検体は各機関の規定等に従って廃棄し、情報は復元できない方法で廃棄します。
個人情報の管理	検体・情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は各機関で管理し、外部へ持ち出すことはありません。上記の通り研究に関わる機関の間で検体や情報の授受が発生しますが、研究対象の方が受診された病院以外の機関が個人を特定することはできません。
試料・情報の管理について責任を有する者	【研究代表機関に集積された検体・情報の管理】 横浜市立大学附属病院附属病院内視鏡センターの個人情報の管理責任者は病院長であります、その責務を以下の者に委任され管理されます。 研究代表者：横浜市立大学附属病院内視鏡センター 窪田賢輔 【対応表の管理】 共同研究機関の責任者（「研究組織」の欄をご覧ください。） 【共有された情報の管理】 共同研究機関の責任者
利益相反	利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。本研究は、大学の基礎研究費および厚生労働省科学研究費、AMED 研究費を用いて行います。本研究における開示すべき利益相反はありません。
研究組織 (利用する者の範囲)	【研究代表機関と研究代表者】 横浜市立大学附属病院 内視鏡センター（研究代表者）窪田賢輔 【共同研究機関と研究責任者】 横浜市立大学 生命医科学研究科創薬再生科学研究室（研究責任者）川崎ナナ
本研究に関するご質問・ご相談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、他の研究対象者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出来ますので下記連絡先までお申出下さい。本研究では、個人を特定できる情報を含まないかたちで試料・情報の提供を受けます。当院で個人を特定することができないため、研究利用への拒否の連絡をいただいた際対応いたしかねますことをご了承ください。	
研究全体に関する問合せ先： 〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 内視鏡センター （研究代表者）窪田 賢輔 （研究事務局）栗田 裕介 電話番号：045－787－2800（代表）	