

「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に向けたフィージビリティ研究:単群・介入研究」研究に参加された方へ

2018 年 2 月 5 日から 2020 年 1 月 31 日までに、鹿児島県民総合保健センター、ホテルオークラ神戸クリニック、北海道対がん協会がん検診センターで行われた特定検診、がん検診（住民健診）、職域検診、人間ドッグを受けた 50 歳以上の方で、研究参加の意思を得られた方の検体を使用させていただきます。

その概要を記載いたしますので、ご質問・ご相談がございます場合、下記の問い合わせ先までご連絡ください。この度、事務局の異動に伴いまして問い合わせ先と検体保管場所が変更になります。

ご自身が提供された試料・情報をこの研究課題で利用してほしくないと思われた場合にも、お問い合わせ先までお申し出ください。ご提供者ご本人あるいはその代理人からお申し出いただいた場合は、その試料・情報の利用を停止します。

「研究課題名」

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に向けたフィージビリティ研究:単群・介入研究

「研究責任者」

本田 一文:日本医科大学大学院医学研究科 生体機能制御学分野教授

「研究の目的」

膵がんはとても見つけづらいがんです。新年、CT や MRI・レントゲン・超音波・内視鏡などの検査により、早期のがんを診断する技術は向上しています。しかし、膵がんをはじめとする一部のがんは、早期発見できる診断法が確立できていません。血液を分析することで、膵がんを早期発見できる診断法の研究が行われてきました。この新しい方法は、血液中に含まれる apoA2 アイソフォームというたんぱく質を測定することで、膵がんや膵がんと関係のある膵臓の病気を発見できる検査として検討されています。本研究では、血液検査によるapoA2 アイソフォームの測定が、膵がんや他の病気をどのくらい発見できるかを調べることを目的としています。

「研究の方法」

研究実施期間:研究許可日から 2027 年 03 月 31 日

研究対象者:2018 年 2 月 5 日から 2020 年 1 月 31 日までに、鹿児島県民総合保健センター、ホテルオークラ神戸クリニック、北海道対がん協会がん検診センターで行われた特定検診、がん検診（住民健診）、職域検診、人間ドッグを受けた 50 歳以上の方で、研究参加の意思を

得られた方

研究方法の概要: 血液から apoA2 アイソフォームを測定し、結果が陽性の場合は医療機関で精密検査を受けていただきます。膵がんや他の膵臓病の診断・治療、生死の状況などについて追跡調査をします。

「研究に用いる試料・情報の種類」

情報: 年齢、性別、身長、体重、血液検査データ、apoA2 アイソフォームの測定結果、膵がんのリスク要因に関するアンケート等

試料: 血液(血清、血漿)

「情報と試料の取り扱い」

個人情報とは各機関で仮名加工されるため、日本医科大学医科学研究科では個人情報は扱いません。試料(血液)や情報(臨床情報)は、研究期間実施中～研究終了 20 年間、日本医科大学大学院医科学研究科で連結匿名化した状態で厳重に保管します。血液を解析する機関は、日本医科大学、横浜市立大学、神戸大学、鹿児島大学病院、鹿児島市立病院、出水総合医療センター、慶應義塾大学、北海道大学、福井大学福井大学医学部附属病院です。臨床性能の検証や体外診断薬承認のための臨床性能試験に利用します。一部のタンパク質などの測定は、米国、カナダ、英国、ドイツ、フランス、イタリア、スウェーデンなどの欧州連合、シンガポール、台湾、オーストラリアで実施する場合があります。その際、研究対象者の情報は提供しません。

「研究組織」

日本医科大学 本田 一文

横浜市立大学附属病院 加藤 真吾

神戸大学 小林 隆

鹿児島大学 井戸 章雄

鹿児島市立病院 田口 宏樹

出水総合医療センター 藤田 浩

北海道大学 栗谷 将城

慶應義塾大学病院 長島 健悟

日本がんバイオマーカー研究ネットワーク 小西 宏

鹿児島県民総合保健センター 桶谷 薫

北海道対がん協会札幌がん検診センター 安達 督

福井大学医学部附属病院 久津見 弘

「お問い合わせ先」

2024 年 6 月 10 日

本田 一文

・日本医科大学大学院医学研究科 生体機能制御学分野

〒113-8602 東京都文京区千駄木 1-1-5

TEL: 03-3822-2131

第 1 版 2020 年 7 月 1 日

第 2 版 2023 年 1 月 24 日

第 3 版 2023 年 4 月 10 日

第 4 版 2024 年 6 月 10 日