

2020年10月16日～2025年6月30日の間に当院：消化器センターにおいて20歳以上80歳未満で「超高精度・無侵襲早期がん診断を実現する尿中microRNAの簡易な機械解析システムの開発（承認番号5050-03）」の研究に参加していただいた方及びご家族の方へ

「尿中エクソソーム microRNA 等を用いた膵臓がん体液診断の開発」へのご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学消化器内科学 教授 吉田浩司

1. 研究の概要

この研究は、鹿児島大学病院大学院医歯学総合研究科 消化器・乳腺甲状腺外科 大塚隆生教授が研究責任者として行っている「尿中エクソソーム microRNA 等を用いた膵臓がん体液診断の開発（承認番号5050-03）」へ試料（尿）・診療情報を提供するものです。

膵臓がんの早期発見を可能にする検査方法を開発するために、患者さんから尿を採取し尿中のマイクロRNAを集めて解析します。この研究により、簡単で安く、体に負担をかけずにがんの早期発見・早期治療に繋がる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2020年10月16日～2025年6月30日の間に当院：消化器センターにおいて20歳以上80歳未満で「超高精度・無侵襲早期がん診断を実現する尿中microRNAの簡易な機械解析システムの開発」の研究に参加していただいた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会了承日～2026年6月30日

3) 研究方法

2020年10月16日～2025年6月30日の間に当院：消化器センターにおいて20歳以上80歳未満で「超高精度・無侵襲早期がん診断を実現する尿中microRNAの簡易な機械解析システムの開発」の研究に参加していただいた方の尿中マイクロRNA解析情報と診療情報を、Craif株式会社を通じて鹿児島大学病院大学院医歯学総合研究科へ提供されます。

4) 使用する試料・情報の種類

情報：性別、年齢、身体情報、嗜好歴、既往歴、現病歴、家族歴、診断データ、ステージ、治療歴、血液データ等

試料：尿

5) 外部への試料・情報の提供

この研究に使用する試料・情報は、Craif 株式会社を通して以下の機関に提供させていただきます。提供の際、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、提供させていただきます。

鹿児島大学病院大学院医歯学総合研究科 消化器・乳腺甲状腺外科学

6) 試料・情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、少なくとも、当該試験の終了について報告された日から5年を経過した日または当該試験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川崎医科大学消化器内科学実験室内および鹿児島大学病院消化器・乳腺甲状腺外科医局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、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。試料は同期間、消化器内科学実験室の冷凍庫またはCraif 株式会社の冷凍庫に保存します。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。

7) 研究計画書の開示

あなたのご希望があれば、個人情報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ご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。

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、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなた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ないので、2025年12月31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さんに不利益が生じることはありません。

< 問い合わせ・連絡先 >

川崎医科大学附属病院 消化器内科

氏名：吉田浩司

電話：086-462-1111 内線 26501（平日：9時00分～16時00分）

ファックス：086-464-1196

E-mail：kojiyos@med.kawasaki-m.ac.jp

< 研究組織 >

既存の試料・情報の提供のみを行う機関：川崎医科大学 消化器内科学 教授 吉田浩司
北斗病院 腫瘍医学研究所 加藤容崇

研究代表者：鹿児島大学病院大学院医歯学総合研究科 消化器・乳腺甲状腺外科学 教授 大塚隆生
共同研究機関：Craif 株式会社 最高技術責任者 市川裕樹

3. 資金と利益相反

この研究に、鹿児島大学病院大学院医歯学総合研究科の学内研究費を用いて行われます。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

この研究に対する企業等からの資金および労務提供はありませんので、この研究において利害の衝突はありません。