

2020年2月28日から2022年3月11日の間に当院：消化器センターを受診された20歳以上の方で承認番号3788（題名：酸化亜鉛ナノ構造体とマイクロ流路を組み合わせたエクソソーム回収デバイス）の研究に参加された方、及びご家族の方へ

2020年10月16日から2025年6月30日までの間に当院：消化器センターを受診された20歳以上の方で膵臓がんと診断された方、及び膵臓がんハイリスク（非膵臓がん患者）と診断された方、及びご家族の方へ

「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」  
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	川崎医科大学附属病院	消化器内科	部長	吉田浩司
研究分担者	川崎医科大学附属病院	消化器内科	チーフレジデント	西紋禮士
	川崎医科大学附属病院	消化器内科	シニアレジデント	三宅智雄
	川崎医科大学附属病院	消化器内科	シニアレジデント	佐藤辰貴
	川崎医科大学附属病院	消化器内科	シニアレジデント	佐々木啓壮

## 1. 研究の概要

近年、がんの治療は遺伝子検査により大きく変わってきており、新しい治療法が多く見出されていますが、全てのがん患者さんが治るわけではありません。がん患者さんを1人でも多く治すには、がんを早く発見して治療を行う必要があります。

現在、非常に高額な検査を行えばがんを早期に発見出来ますが、がん検診でそこまで高額な検査を行える人は少数です。そこで簡単で安く行える検査方法が求められています。

この研究では、簡単で安く、がんを早期に発見できるようにするために、尿中のマイクロRNAというものを集めて解析することを目的としています。

マイクロRNAとは、遺伝子発現を抑制して制御する働きがあり、細胞の分化や発生などさまざまな生命現象に関与し、2500種類程ある中の複数のマイクロRNAががん化を促進または制御する機能を持つことが報告されています。

この研究を行うことにより、検診に来た全ての人々が安価で検査を受けることができるようになり、がんの早期発見・早期治療に繋がる可能性があります。

この研究は、Craif株式会社が国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の補助事業代表施設で行う、先進的医療機器・システム等技術開発事業に一環としての「プレ膵がんおよび超早期膵がん臨床検体の取得」であり、各施設単位で行う研究です。川崎医科大学附属病院は、この事業の研究開発分担者です。今

後、Craif 株式会社が研究代表施設となつて行う前向き臨床研究では、この研究で患者さんから集めた尿が使用されます。

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) のこの補助事業は下記マイルストーンを設定しています。

2020 年度：プレ膵がんおよび超早期膵がん臨床検体の取得

2021 年度：前向き臨床研究のプロトコール作成

2022 年度：臨床研究開始、検体採取開始

2023 年度：膵臓がん、プレ膵臓がん(境界領域)に関する臨床研究の遂行と検体採取の進行

2024 年度：超早期膵がん臨床検体の取得の検体収集完了

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2020 年 2 月 28 日から 2022 年 3 月 11 日の間に川崎医科大学附属病院消化器センターを受診された 20 歳以上の方で承認番号 3788 (題名：酸化亜鉛ナノ構造体とマイクロ流路を組み合わせたエクソソーム回収デバイス) の研究に参加された方を研究対象とします。

2020 年 10 月 16 日から 2025 年 6 月 30 日までの間に川崎医科大学附属病院消化器センターを受診された 20 歳以上の方で膵臓がんと診断された方、及び膵臓がんハイリスク (非膵臓がん患者) と診断された方を研究対象とします。

### 2) 研究期間

2020 年 10 月 16 日 ~ 2026 年 3 月 31 日

### 3) 研究方法

2020 年 2 月 28 日から 2022 年 3 月 11 日の間に川崎医科大学附属病院消化器センターを受診された 20 歳以上の方で承認番号 3788 (題名：酸化亜鉛ナノ構造体とマイクロ流路を組み合わせたエクソソーム回収デバイス) の研究に参加された方、及び 2020 年 10 月 16 日から 2025 年 6 月 30 日までの間に川崎医科大学附属病院消化器センターを受診された 20 歳以上の方で膵臓がんと診断された方、又は膵臓がんハイリスク (非膵臓がん患者) と診断された方から提供していただいた尿から尿中に含まれるマイクロ RNA を収集し解析します。

### 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、以下の共同研究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。

Craif 株式会社 最高技術責任者 市川裕樹

北斗病院腫瘍医学研究所 医師 加藤容崇

### 6) 試料・情報の保存及び二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または論文等の発表から 5 年間、川崎医科大学消化器内

科学実験室内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。

## 7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、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、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、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）を交えてお知らせすることもできます。内容について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、生年月日などのあなた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、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6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30分）

E-mail：kojiyos@med.kawasaki-m.ac.jp

### <研究組織>

研究代表機関名 川崎医科大学

研究代表責任者 川崎医科大学 消化器内科学 教授 吉田浩司

共同研究機関 Craif 株式会社 最高技術責任者 市川裕樹

北斗病院腫瘍医学研究所 医師 加藤容崇

## 3. 資金と利益相反

この研究は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の先進的医療機器・システム等技術開発事業先進的医療機器・システム等開発プロジェクトの支援を受けて実施されます。

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。

この研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。