

2018年4月1日～2021年3月31日の間に 当科に膵疾患の精査、治療のために入院された受けられた方へ —「膵液中細胞外小胞の解析による適正サンプル、回収法の検討」

へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院
研究機関長 前田 嘉信

研究責任者	岡山大学病院	光学医療診療部	准教授	加藤 博也
研究分担者	岡山大学病院	消化器内科	助教	堤 康一郎
	岡山大学病院	消化器内科	医員	上田英次郎
	岡山大学学術研究院医歯薬学域			
	岡山県南西部(笠岡)総合診療医学講座		准教授	堀口 繁
	岡山大学病院	光学医療診療部	助教	松本 和幸

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

膵疾患の診断はいまだ困難とされています。例えば、膵がんを早期に診断できる精度の高い検査方法はいまだありません。また膵がんの原因の一つである、膵管内乳頭粘液性腫瘍（IPMN）の良悪性の鑑別を正確に行うことができる検査方法もいまだありません。

一方、あらゆる細胞は細胞外小胞という二重の膜に囲まれた袋を分泌しています。その一つであるエクソソームは、各細胞の特徴を反映する核酸という遺伝子の材料（マイクロRNA、メッセンジャーRNA）やタンパク質を、その袋の中に含んでいると考えられています。このエクソソームの生体内での重要な役割は、細胞間で受け渡しをすることによる情報伝達機能ですが、疾患やがんの診断バイオマーカー（＝生物学的指標）の標的としても注目されています。エクソソームは血液中に限らず、唾液、尿、膵液、胆汁などのあらゆる体液中に存在するため、血液や膵液中のエクソソーム内のマイクロRNAの解析は、膵疾患の診断に有用なマーカーの同定、すなわち、膵がんの早期診断やIPMNの良悪性診断を目指した高精度な診断法の確立に寄与することが期待されます。しかし、解析に使用するための、適正な膵液サンプルやエクソソーム回収法について明らかにされていません。

この研究の目的は、膵疾患の患者さんの膵液からエクソソームを3種の方法で回収し、その形態や構成成分を解析することにより、今後診断マーカーの探索として利用するために、最適な回収方法や適正なサンプルの基準を明らかにすることです。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

この研究を行うことにより、膵液を用いた膵疾患の高精度な診断法の確立を生み出すための基盤開発となり、医学上の貢献がなされることが考えられます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2018年4月1日～2021年3月31日の間に岡山大学病院消化器内科において膵疾患の精査、治療を受けられ、「消化器疾患の病態に関する遺伝子解析のための試料保存」（ゲノム108、平成20年8月26日当院倫理委員会承認）に関する説明を受け、2次利用についての同意を得られている方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2023年3月31日

3) 研究方法

2018年4月1日～2021年3月31日の間に岡山大学病院消化器内科において膵疾患の精査、治療を受けた方で、研究者が診療情報をもとに、膵液を用いて3種の方法でエクソソームを回収し、それらをさまざまな分子生物学的手法で解析、評価し、最適化を図ります。

4) 使用する試料

この研究に使用する試料として、すでに保存されている膵液（最大5mL）を使用させていただきますが、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使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、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使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・病歴書による年齢、性別、身長、体重、既往歴、家族歴、臨床経過
- ・血液検査所見：血算、生化学（T-Bil, ALT, AST, γ -GTP, ALP, amylase, p-amylase, lipase, CRP）、腫瘍マーカー（CEA, CA19-9, Span-1, DUPAN-2）
- ・画像診断結果：CT検査、MRI検査、超音波検査
- ・手術記録
- ・病理学的検査結果：細胞診、組織診のレポート

6) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院消化器内科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、保佐人）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ませんので、2021年10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の皆様には不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院消化器内科 助教 堤 康一郎

(平日) 電話：086-235-7219 8時30分～17時 (医局)

(土日夜間) 電話：086-235-6741 (西6階病棟)

住所：〒700-8558 岡山市北区鹿田町二丁目5番1号