

消化器内科に受診中の患者さんへ

### 臨床研究の実施に関するお知らせ

現在消化器内科では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られた試料・情報を利用させていただきます。

ご自身の試料・情報がこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、試料・情報の利用や他の研究機関への提供を停止することができます。ただし、すでに研究結果の解析が終了し、公表されている場合などに、あなたの情報のみを取り除くことができない可能性もあります。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身の試料・情報がこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

#### ●研究課題名

血液中 miRNA 測定による消化器癌の診断法確立に向けた研究

#### ●研究の目的

膵癌、胆道癌、肝癌の罹患が強く疑われ、検査や治療目的で来院した患者さんを対象に、通常の診療で得られた試料・情報を収集・解析することにより、血中 miRNA 測定の効果および安全性を評価し、より良い診断法を確立することを目的としています。

#### ●新たにご協力いただきたいこと

同定された有用な短鎖 RNA を用いた膵癌、胆道癌、肝癌の診断法および診断補助法の実用化に向けて、あなたの研究参加により採取した生体試料および関連する診療情報を薬事等の承認申請のために利用させていただきます。

#### ●対象となる患者さん

2020年11月18日から2023年12月19日の間に、「血液中 miRNA 測定による消化器癌の診断法確立に向けた研究」に参加いただいた方

◆膵癌、胆道癌、肝癌の罹患が強く疑われ、検査や治療目的で来院した患者さんのうち「血液中 miRNA 測定による消化器癌の診断法確立に向けた研究」への参加に同意をいただいた方

◆検査や治療目的で来院し、膵癌との鑑別が必要となるその他の膵腫瘍および膵炎（慢性膵炎、自己免疫性膵炎など）の罹患が強く疑われる患者さん、並びに、胆道癌との鑑別が必要になる胆道疾患（IgG4 関連疾患、原発性硬化性胆管炎）、及びその他の良性疾患（総胆管結石など）の罹患が強く疑われる患者さん、並びに、肝癌との鑑別が必要になる肝良性腫瘍（肝細胞腺腫など）、及びその他の良性疾患（肝硬変、B 型慢性肝炎、C 型慢性肝炎、非アルコール性脂肪肝炎、アルコール性肝炎など）の罹患が強く疑われる患者さんのうち「血液中 miRNA 測定による消化器癌の診断法確立に向けた研究」への参加に同意をいただいた方、及び同意を得られた患者さんのうち、手術または化学療法を受けた方

#### ●研究予定期間：2020年11月18日<sup>\*</sup>から2027年12月31日

※ただし、病院長の許可日以降に開始します

#### ●研究機関の長：神戸市立医療センター中央市民病院 病院長 木原康樹

#### ●使用させていただく試料・情報

年齢、性別、身長、体重、採血日時、採血前食事時間、診断名、病理組織診断名、腫瘍径、臨床病期、TNM 分類、原発部位、各種腫瘍マーカー (CA19-9, GEA, DUPAN2, AFP, PIVKA-2, AFP-L3, SCC, CYFRA)、既往歴、服薬状況、喫煙歴、飲酒歴、家族の癌罹患歴、化学物質暴露歴等

●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究に利用する試料・情報は、電子メールやインターネットを通じて、又は郵送や FAX 等により共同で研究を実施している他の施設へ提供することもあります。患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し加工しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり加工していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の研究倫理審査委員会の審査・承認を得て、病院長の許可のもと実施しています。

●研究代表機関（情報管理責任者）

京都大学医学部附属病院 消化器内科

代表者名 福田 晃久

住所：〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

電話：075-751-4319

●研究事務局（本研究全般の窓口）

京都大学医学部附属病院 消化器内科

代表者名 福田 晃久

住所：〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

電話：075-751-4319

●共同研究機関・研究責任者

アークレイ株式会社	研究開発本部開発七部第一チーム	平井 光春
京都府立医科大学大学院医学研究科	病態分子薬理学	楳村 敦詩
天理よろづ相談所病院	消化器内科	南 竜城
北野病院	消化器内科	森田 敏広
大津赤十字病院	消化器内科	稗田 信弘
兵庫県立尼崎総合医療センター	消化器内科	山内 雄揮
大阪赤十字病院	消化器内科	浅田 全範
日本赤十字社和歌山医療センター	消化器内科	上野山 義人
近畿大学病院	消化器内科	渡邊 智裕
神戸市立西神戸医療センター	消化器内科	高田 裕
高槻赤十字病院	消化器科	吉岡 拓人
神鋼記念病院	消化器内科	生田 耕三
京都桂病院	消化器内科	中井 喜貴
滋賀県立総合病院	消化器内科	松村 和宜
京都第一赤十字病院	消化器内科	佐藤 秀樹
市立大津市民病院	消化器内科	高見 史朗

様式 6-1

近江八幡市立総合医療センター  
京都市立病院

消化器内科  
消化器内科・腫瘍内科

石川 博己  
宮川昌巳

●問い合わせ先（当院の連絡窓口）

神戸市立医療センター中央市民病院 消化器内科

研究責任者 和田 将弥

住所：神戸市中央区港島南町 2 丁目 1-1

電話：078-302-4321

2024 年 9 月 3 日作成 第 1.0 版