

自主臨床研究

「メタボローム解析を用いた唾液による膵癌早期診断技術の確立」

についてのご説明

研究代表者：東京医科大学八王子医療センター 消化器外科・移植外科
主任教授 河地 茂行

2015 年 10 月 10 日作成

患者様用

患者様・ご家族様へ

自主臨床研究

「メタボローム解析を用いた唾液による膵癌早期診断技術の確立」

についてのご説明

1. 研究の概要

膵癌は5年生存率が5年以下と他の癌腫と比べても低く、早期発見と早期治療が極めて重要です。これまで膵癌の早期発見を目的として、採血や超音波検査による膵癌の診断がなされてきました。しかしながら診断時点で約80%の患者がStage IVであり、より簡便なスクリーニング検査が必要とされています。

近年、マーカーを探す対象として血液や尿だけでなく、唾液も体内の様々な情報を反映している体液として注目されています。他の体液に比べて、低侵襲、低コストで、安全な収集ができることなどが大きな利点であり、口腔癌、扁平上皮舌癌や化学療法への応答測定などへの応用例も報告されています。

メタボロームまたはメタボロミクスとは、代謝物と呼ばれる低分子を網羅的に測定して、環境や疾患をはじめとする様々な要因により変化する代謝物から細胞の機能解析や、各疾患の診断応用などを研究する最も新しい技術です。本研究の共同研究施設の慶應大学・先端生命科学研究所では、CE-TOFMS（キャピラリー電気泳動・飛行時間型質量分析装置）と呼ばれる最新の機器を用いて、こうしたメタボローム解析を行ってきました。

私達は日本外科学会や日本消化器病学会で報告してきましたが、膵癌患者さんの血液と唾液中には膵癌特有な物質が存在することが明らかになりました。そこで、本研究では、私達が発見したこの物質がどのような値を示すかを更に

詳しく検討したいと思います。同時に、唾液、血液、尿などのメタボローム解析を引き続き進め、膵癌のスクリーニング用マーカーを探索します。

2. この研究の目的

私達が発見した膵癌早期診断スクリーニング用マーカーの感度を評価することです。併せてメタボローム解析により新たな膵癌診断マーカーを探索します。

3. この研究の方法

（ア）研究の参加基準

この研究は膵癌、膵管内乳頭粘液性腫瘍、慢性膵炎を有する患者様に参加していただきます。またコントロール群として膵疾患を有さない健常者様にも参加していただきます。

（イ）検査方法

対象患者様の午前中の唾液、血液、尿を採取させていただきます。採取後、遠心器にて分離し、精製後に-80℃で凍結します。凍結材料は冷凍宅配便にて研究所に送付し解析されます。凍結材料が余った場合は、研究終了後 5 年までは凍結保存し、以降は破棄させていただきます。

（ウ）スケジュール

外来患者様の場合は朝食を抜いた状態で午前中に来院していただき、午前中のうちに唾液、血液、尿を採取させていただきます。入院患者様の場合は朝食

を取らないで午前中のうちに唾液、血液、尿を採取させていただきます。

血液検査項目	<u>血液学的検査</u> 赤血球数、Ht、Hb、網赤血球、白血球数、白血球分画（単球・好中球・好酸球・好塩球・リンパ球・芽球の構成比（％））、血小板 <u>血液生化学的検査</u> 総蛋白、アルブミン、総コレステロール、中性脂肪、血糖、尿素窒素、尿酸、Na、Cl、K、AST（GOT）、ALT（GPT）、コリンエステラーゼ、T-Bil、D-Bil、LAP、アミラーゼ、アルブミン・グロブリン比、血清クレアチニン <u>腫瘍マーカー</u> CEA、CA19-9、DUPAN 2、エラスターゼ I、アミラーゼ <u>免疫学的検査</u> CRP
--------	---

4. この研究への患者様の予定参加期間

研究実施期間は医学倫理委員会にて承認されてから、膵癌患者様 1000 例に参加していただくまで、あるいは研究開始から 5 年間として平成 33 年 3 月までを予定しています。

5. この研究に参加される患者様の予定人数

この研究は東京医科大学八王子医療センターと共同研究施設で行われ、膵癌患者様計 1000 名の参加を予定しています。

6. この研究の参加は、患者様の自由意思によるものです

この臨床研究への参加に同意するかどうかについては、よくお考えいただき、あなた自身の自由な意思でお決めください。また、参加することに同意された後でも、たとえ研究が始まっていた場合でも、いつでも同意を取り下げることができます。いつ同意を取り下げられても、あなたのこれからの診断・治療に差し支えることは一切ありません。

7. あなたの健康に被害が生じた場合

この臨床研究は、これまでの報告に基づいて科学的に計画され、慎重に行われます。もし臨床研究の期間中あるいは終了後にあなたに有害事象などの健康被害が生じた場合には、医師が適切な診察と治療を行います。

休業補償、後遺障害に対する補償、差額ベット料金の補填、医療手当て等その他の補償は受けられません。なお、本研究への参加の同意は患者様が賠償請求権を放棄することを意味するものではありません。

8. この研究の結果が公表される場合も、あなたのプライバシーは守られます

本臨床研究で得られた成績は、医学専門誌などに公表されることがありますが、あなたの名前などの個人的情報は一切わからないようにしますので、プラ

イバシーは守られます。

9. この研究に関する情報は、随時ご連絡します

本臨床研究に参加されている期間中、あなたの参加継続の意思に影響を与えるような情報を新たに入手した場合は、直ちにお知らせ致します。また、この治療法に関して重要な情報が得られた場合は、参加を続けることに関してもう一度同意を頂くことにしています。

10. この研究の科学的・倫理的妥当性

この研究は医学的必要性・重要性を十分に検討した上で、倫理的妥当性の基準とされるヘルシンキ宣言を遵守して計画されております。また東京医科大学八王子医療センターの医学倫理委員会で承認され、学長の許可を得て実施されます。（製薬会社などが行う新薬の安全性・有効性を調べ、厚生労働省の承認を得るための臨床研究、いわゆる治験ではありません。）

11. 予想される臨床上の危険性または不便について

唾液、血液、尿の採取では患者様の危険性や不便はありません。

12. この研究の資金源

東京医科大学および慶應義塾大学が獲得した研究に関わる資金を用います。また、東京医科大学より支給された講座研究費を用いて行われます。

13. 参加者に対する金銭の支払いおよび費用の負担

検査及び治療の内容は、全て健康保険の適用範囲内であり、本研究により通常の診断、治療を受ける場合と比較して新たな患者負担は生じません。

14. 知的財産権の帰属について

本臨床研究で生じた知的財産権については、東京医科大学およびその共同研究者に帰属します。

15. 代諾者による承諾

ご本人の承諾を得ることとし、代諾者の選定は行いません。

16. あなたの担当医師

(1) 研究代表者

東京医科大学八王子医療センター 消化器外科・移植外科
〒193-0998 東京都八王子市館町 1163
TEL: 042-665-5611
主任教授 河地 茂行
E-mail: s-kawachi@tokyo-med.ac.jp

(2) 臨床研究実施医療機関、研究責任医師、研究分担医師

研究施設

東京医科大学病院八王子医療センター 消化器外科・移植外科

主任教授	河地 茂行
兼任教授	砂村 眞琴
講師	千葉 斉一
助教	高野 公德

東京医科大学病院	消化器・小児外科	主任教授	土田 明彦
		講師	永川 裕一
東京医科大学病院	消化器内科	准教授	糸井 隆夫
杏林大学医学部附属病院	消化器内科	助教	土岐 真朗
山梨大学医学部附属病院	臨床教育センター	教授	板倉 淳
東京女子医科大学病院	消化器内科	准教授	清水 京子
東京医科歯科大学病院	肝胆膵外科	教授	田邊 稔
慶應義塾大学先端生命科学研究所		特任准教授	杉本 昌弘

(3) 研究事務局

東京医科大学八王子医療センター 消化器内科・移植外科（担当：砂村 眞琴）

〒193-0998 東京都八王子市館町 1163

TEL: 042-665-5611

主任教授 河地 茂行

あなたの担当医師氏名： _____

平成 年 月 日

17. いつでも相談窓口にご相談ください

この研究ならびに治療の内容について、分からない言葉や、心配、疑問、質問、もう一度聞きたいこと、更に詳細な情報を知りたいことなどがありましたら、遠慮せずにいつでもお尋ねください。研究が始まった後でも、分からないことがあれば、何でもお答えいたします。いつでも遠慮なく担当医師にご相談ください。

これらの内容をよく読み、ご理解いただき、この研究（治療）に参加されることを同意される場合は、同意書に署名し、日付を記入して担当者（担当医師）

にお渡し下さい。

同意書（被験者様控え）

東京医科大学八王子医療センター病院長 殿

研究課題名：

「メタボローム解析を用いた唾液による肺癌早期診断技術の確立」

この度、私はこの研究に関する説明を受け、以下の内容を十分に理解した上で、この研究に参加することを同意いたします。（□をチェックして確認）

- ☐ 1. 研究の概要
- ☐ 2. この研究の目的
- ☐ 3. この研究の方法
- ☐ 4. この研究への患者様の予定参加期間
- ☐ 5. この研究に参加される患者様の予定人数
- ☐ 6. この研究の参加は、患者様の自由意思によるものです
- ☐ 7. あなたの健康に被害が生じた場合
- ☐ 8. この研究の結果が公表される場合も、あなたのプライバシーは守られます
- ☐ 9. この研究に関する情報は、随時ご連絡します
- ☐ 10. この研究の科学的・倫理的妥当性
- ☐ 11. 予想される臨床上の利益および危険性または不便について
- ☐ 12. この研究の資金源
- ☐ 13. 参加者に対する金銭の支払いおよび費用の負担
- ☐ 14. 知的財産権の帰属について
- ☐ 15. 代諾者による承諾
- ☐ 16. あなたの担当医師
- ☐ 17. いつでも相談窓口にご相談ください

同意者 平成 年 月 日 本人署名 _____ 印
(署名または記名捺印)

住所 _____

説明文書、および同意文書（控え）を受け取りました。

本人署名 _____ 印

説明者 平成 年 月 日 署名 _____ 印
(署名または記名捺印)

同意書（病院控え）

東京医科大学八王子医療センター病院長 殿

研究課題名：

「メタボローム解析を用いた唾液による肺癌早期診断技術の確立」

この度、私はこの研究に関する説明を受け、以下の内容を十分に理解した上で、この研究に参加することを同意いたします。（□をチェックして確認）

- ☐ 1. 研究の概要
- ☐ 2. この研究の目的
- ☐ 3. この研究の方法
- ☐ 4. この研究への患者様の予定参加期間
- ☐ 5. この研究に参加される患者様の予定人数
- ☐ 6. この研究の参加は、患者様の自由意思によるものです
- ☐ 7. あなたの健康に被害が生じた場合
- ☐ 8. この研究の結果が公表される場合も、あなたのプライバシーは守られます
- ☐ 9. この研究に関する情報は、随時ご連絡します
- ☐ 10. この研究の科学的・倫理的妥当性
- ☐ 11. 予想される臨床上の利益および危険性または不便について
- ☐ 12. この研究の資金源
- ☐ 13. 参加者に対する金銭の支払いおよび費用の負担
- ☐ 14. 知的財産権の帰属について
- ☐ 15. 代諾者による承諾
- ☐ 16. あなたの担当医師
- ☐ 17. いつでも相談窓口にご相談ください

同意者 平成 年 月 日 本人署名 _____ 印
(署名または記名捺印)

住所 _____

説明文書、および同意文書（控え）を受け取りました。

本人署名 _____ 印

説明者 平成 年 月 日 署名 _____ 印
(署名または記名捺印)