

2012 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 31 日の間に 当科に膵疾患をはじめとする消化器疾患精査、治療のために入院さ れた受けられた方へ

—「体液中の microRNA、RNA、蛋白質解析による
膵疾患の診断マーカーの探索と分子生物学的特性解明」

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 消化器内科 助教 堤 康一郎

研究分担者

岡山大学学術研究院医歯薬学域 消化器・肝臓内科学講座 教授 大塚基之

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 講師 松本 和幸

岡山大学病院 新医療開発センター 講師 内田 大輔

岡山大学病院 消化器内科 助教 松三 明宏

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 助教 寺澤 裕之

岡山大学病院 消化器内科 医員 織田 崇志

岡山大学病院 光学医療診療部 助教 藤井 佑樹

岡山大学学術研究院医歯薬学域 高齢者総合医療講座 助教 宮本 和也

岡山大学病院 消化器内科 医員 佐藤 亮介

岡山大学病院 消化器内科 医員（大学院生） 菊池 達也

岡山大学病院 消化器内科 医員 沖 健太郎

岡山大学病院 消化器内科 医員 梶谷 聡

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、体液中のエクソソーム内のマイクロ RNA、RNA、タンパク質の解析は、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。

この研究の目的は、膵疾患の患者さんの血液や尿、膵液、胆汁などの体液、また健常者の方の血液や尿
などの体液からエクソソームを回収して、その中に含まれるマイクロ RNA、RNA、タンパク質を網羅的に解

析することで、さまざまな膵疾患の診断に有用なマーカーを同定することです。

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、血液や尿、膵液、胆汁などの体液を調べることで、膵疾患の高精度な診断法の確立を生み出すことになるとともに、さまざまな膵疾患の発生や悪性化のメカニズムの解明、また新しい治療法の開発という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

2012 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 31 日の間に岡山大学病院消化器内科、福山市民病院、岡山済生会総合病院において膵疾患をはじめとする消化器疾患の精査、治療を受けられた方 850 名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2027 年 3 月 31 日

3) 研究方法

2012 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 31 日の間に岡山大学病院消化器内科において膵疾患をはじめとする消化器疾患の精査、治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに、血液や尿、膵液、胆汁などの体液を用いてエクソソームを抽出後、マイクロ RNA、RNA、タンパク質の発現量に関する分析を行い、膵疾患の診断に有用なマーカーの同定を試みます。また新規解析技術を用いて、膵疾患に特異的な現象を解明します。

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血液や尿、膵液、胆汁などの体液を 1mL 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、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, PET 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

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) 外部への試料の提供

この研究に使用する試料・情報は、一粒子の解析、ラマン分光法の解析を目的に、以下の解析機関に郵送、電子的配信等により提供させていただく場合があります。提供する情報の項目（試料）は血液、尿、膝液、胆汁です。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。

理化学研究所 渡辺力也

北海道大学 龍崎 奏

8) 研究資金と利益相反

この研究は、共同研究機関である理化学研究所や北海道大学より資金提供を受けて実施します。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

私たちはこの研究によって特許を得る可能性があります。ただし、その権利は＜理化学研究所や北海道大学、岡山大学＞に帰属します。研究対象者の方には帰属しません。また、私たちはこの研究によって、企業からの寄付などの経済的利益を得る可能性があります。この利益はこれら研究機関等に帰属し、個人には帰属しません。

9) 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、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。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不利益が生じることはありません。

<研究組織>

共同研究機関

福山市民病院 内科 部長 小川 恒由

岡山済生会総合病院 消化器内科 主任医長 藤井 雅邦

<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