

膵がん血液バイオマーカー測定キットの体外診断用医薬品開発 (APOA2 アイソフォーム検査キットの臨床性能試験)

2017年4月から2021年5月までに「早期がん診断のための血液バイオマーカーの探索と臨床性能の検証」へ参加した方

研究協力をお願い

当科では「膵がん血液バイオマーカー測定キットの体外診断用医薬品開発 (APOA2 アイソフォーム検査キットの臨床性能試験)」という研究を行います。本研究では、「早期がん診断のための血液バイオマーカーの探索と臨床性能の検証」へ参加した方の血液及び情報を共同研究機関へ提供のうえ利用します。研究目的や研究方法は以下の通りです。改めてご同意はいただき、この掲示によるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加の取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

本研究は日本医科大学倫理委員会で承認された研究です。

(1) 研究の概要について

研究課題名：膵がん血液バイオマーカー測定キットの体外診断用医薬品開発 (APOA2 アイソフォーム検査キットの臨床性能試験)

研究期間：研究許可日から2025年3月

当院における研究責任者：日本医科大学大学院医学研究科 生体機能制御学分野 本田 一文

(2) 研究の意義、目的について

膵がんの新しい体外診断薬として血液バイオマーカーAPOA2 アイソフォームを測定するキットを開発しています。本キットが製造販売承認を取得し実用化されれば、膵がんの診断技術の進歩に貢献できます。本研究は、本キットを製造販売承認申請するための臨床性能試験として、有用性及び診断性能を確認することを目的とします。

(3) 研究の方法について (研究に用いる試料・情報の種類および外部機関への提供について)

研究の対象

2017年4月から2021年5月までに「早期がん診断のための血液バイオマーカーの探索と臨床性能の検証」へ参加した方
研究に用いる試料と情報

試料：血液

情報：

<膵癌>

登録番号、年齢、性別、身長、体重、がんの既往、手術前治療、化学療法、放射線療法、既往歴、家族歴、診断名、部位、組織型、腫瘍最大径、腫瘍個数、組織学的分化度、ステージ (UICC 第8版)、遠隔転移の有無、遠隔転移の部位、所属リンパ節転移の有無、リンパ節転移の有無、喫煙歴、飲酒歴、CEA、DUPAN-2、特記事項、採血日、診断日、検査日、手術日

<慢性膵炎>

登録番号、年齢、性別、身長、体重、既往歴、診断名、診断に用いた画像検査、疾患分類、採血日、CA19-9、DUPAN-2

<IPMN>

登録番号、年齢、性別、身長、体重、がんの既往、既往歴、家族歴、診断名、診断に用いた画像検査、疾患分類、腫瘍最大径、腫瘍個数、部位、喫煙歴、飲酒歴、CA19-9、CEA、AFP、PIVKA-Ⅱ、DUPAN-2、採血日、検査日、手術日

外部への試料と情報の提供について

試料・情報は、匿名化された状態で厳重に保管いたします。なお、測定後の残余試料は、東レ株式会社が契約する外部機関 (株式会社鎌倉テクノサイエンス) で厳重に保管いたしますが、新たな研究で再利用する場合は改めて倫理委員会で審査し、承認を得たうえで実施いたします。その際は、今回と同様の形でお知らせいたします。

試料は共同研究機関である東レ株式会社へ提供され、APOA2 アイソフォームおよび CA19-9 を測定します。情報は、セキュリティ管理されたデータとして電子的に提供され、東レ株式会社が管理するサーバーに保管されます。試料の測定結果および情報は、本キットの製造販売承認申請に使用されます。

(4) 共同研究機関 (試料・情報を利用する者の範囲および試料・情報の管理について責任を有する者)

共同研究機関：東レ株式会社

研究の責任者：東レ株式会社 医薬・医療事業本部 バイオツール事業推進室 宮本 美津子

その他の共同研究機関：なし

本研究で東レ(株)と研究代表者の間に利益相反が発生しますが、日本医科大学倫理委員会で適切に審査され研究が行われます。

(5) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用されません。また、研究発表時にも個人情報は使用されません。その他、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(文部科学省・厚生労働省)」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

(6) 研究成果の公表について

この研究成果は体外診断用医薬品の製造販売承認申請などの目的で使用されます。本試験の結果は、学会発表・論文発表、規制当局への体外診断用医薬品の製造販売承認申請等によって一般に公開される可能性があります。公開される情報に個人情報は一切含まれません。

(7) 本学における問い合わせ等の連絡先

日本医科大学大学院医学研究科生体機能制御学分野 大学院教授 本田 一文

〒113-8602 東京都文京区根津 1-25-16

電話番号：03-3822-2131 (代表) 内線：5587

メールアドレス：k-honda@nms.ac.jp