

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へ

1. 研究の名称

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

2. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

天理よろづ相談所病院 消化器内科 医長 南 竜城

3. 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。あなたの生体試料および関連する診療情報の薬事等の承認申請への使用を拒否されたい場合は、文末の問い合わせ先までご連絡ください。拒否された場合でも、何ら不利益を受けることはありませんし、それ以降患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合があります。

4. 研究の目的・意義

本研究は、血液中の miRNA を測定することによって膵癌、胆道癌、肝癌の発症を早期に診断するためのマーカーを同定し既存の診断手法よりも精度良く早期に膵癌、胆道癌、肝癌を診断する手法の確立に繋げることを目的とします。

5. 研究実施期間

2020年11月18日より2027年12月31日まで

6. 対象となる試料・情報の取得期間

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」（京都大学倫理委員会承認番号：R2692）に参加いただいた方は、以下の方になります。 ◆京都大学医学部附属病院消化器内科もしくは共同研究機関において、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 ◆アークレイ株式会社にて試料・情報を採取した癌患者群背景がおおよそ合致する健常者の方 ◆京都大学医学部附属病院消化器内科もしくは共同研究機関に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

7. 当該研究を実施する研究機関の名称及び研究責任者の氏名

（機関名/責任者/職名）

京都大学医学部附属病院/福田 晃久/消化器内科 准教授

この研究は以下の施設と共同研究を行っています。

（共同研究機関の名称 研究責任者の所属・職位・氏名）

アークレイ株式会社 研究開発本部開発七部第一チーム・責任者・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・教授・榎村 敦詩

天理よろづ相談所病院 消化器内科・医長・南 竜城

北野病院 消化器内科・医員・森田 敏広

大津赤十字病院 消化器内科・医員・稗田 信弘

兵庫県立尼崎総合医療センター 消化器内科・医長・山内 雄揮

神戸市立医療センター中央市民病院 消化器内科・医長・谷口 洋平

大阪赤十字病院 消化器内科・副部長・浅田 全範

日本赤十字社和歌山医療センター 第二消化器内科部長・上野山 義人

近畿大学病院 消化器内科・准教授・渡邊 智裕

神戸市立西神戸医療センター 消化器内科・副医長・高田 裕

高槻赤十字病院 消化器科・副部長・吉岡 拓人

神鋼記念病院 消化器内科・医長・生田 耕三

京都桂病院 消化器内科・副部長・中井 喜貴

滋賀県立総合病院 消化器内科・科長・松村 和宜

8. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

研究機関相談窓口

南 竜城（みなみ りゅうき）

〒632-8552 奈良県天理市三島町 200 番地

天理よろづ相談所病院 消化器内科

電話番号： 0743-63-5611