研究課題名「微小膵癌症例に対する新規リキッドバイオプシー診断キット パンレグザの有用性を検討する多施設共同前向き研究」に関する情報公開

1. 研究の対象

本研究開始日～2028年3月31日に名古屋大学医学部附属病院または5.研究組織に記載の機関で研究課題名：微小膵癌症例に対する新規リキッドバイオプシー診断キットパンレグザの有用性を検討する多施設共同前向き研究において臨床観察研究に文書で同意し参加され、血液をご提供された方。

2. 研究目的・方法・研究期間

研究目的：本研究の目的は膵癌の早期発見です。2022年6月に血液中の遺伝子情報をもとに膵癌の診断を行う検査キットであるパンレグザが薬事承認を得ました。この診断キットは血液のみで膵癌の診断ができる可能性がある一方で、このキットの有用性を示すために行われた過去の研究では進行膵癌のみを対象としていました。このため小さな腫瘍径の膵癌(微小膵癌)の患者様ではその有用性は不明です。今回の研究は微小膵癌が疑われる患者様を対象に、この診断キットの有用性を明らかにすることを目的にしています。

研究方法：微小膵癌が疑われる患者様を対象に血液を採取させていただきます(採血管2本分：4.5mL/回)。なお血液の採取は研究同意取得時に行いますが、手術が行われずに経過観察となった方は日常臨床での検査の範囲内で6ヶ月ごとにパンレグザキット判定の推移を確認する目的で検体採取を行います。

研究期間：実施承認日～(西暦)2029年3月31日

利益相反：本研究は、以下の企業・団体から研究資金の提供を受けています。

1. 愛知県健康財団: 研究助成金の提供
2. 株式会社キュービックス: 共同研究費の提供、無償でのパンレグザキット及びその技術・情報の提供

これらの企業・団体からの支援により、本研究を遂行していますが、研究の計画、データの収集及び評価においては、これらの企業・団体の介入を一切受けることなく、研究責任者が最終的な責任を負って進めています。

企業からの資金提供および物品・役務の無償提供により、研究の実施が可能となっています。また、本研究の成果は企業による規約の範囲外で広告や販売促進活動には使用されません。

3．研究に用いる試料・情報の種類

試料：血液

情報：臨床所見(年齢、性別、身長、体重、病歴に関する情報、臨床病期等)

血液検査所見(腫瘍マーカー、膵酵素、HbA1c など)

画像検査所見(CT、MRI、超音波内視鏡、ERCP など)

病理学的所見(組織学的所見など)

4．外部への試料・情報の提供

血液試料を規程の採血管に採取し、株式会社キュービックスに郵送にて提供し、遺伝子解析を行います。

5．研究組織

本研究の研究組織は以下の通りです。

名古屋大学大学院医学系研究科消化器内科学・教授・川嶋啓揮

名古屋大学大学院医学系研究科消化器内科学・講師・石川卓哉

名古屋大学医学部附属病院消化器内科・助教・山雄健太郎

都立駒込病院消化器内科・医長・仲程純

大分大学消化器内科・病院特任助教 佐上亮太

株式会社キュービックス代表取締役社長 丹野博

6．お問い合わせ先

本研究に関する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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町 65

TEL/FAX：052-744-2602/052-744-2602

名古屋大学医学部附属病院消化器内科・助教・山雄健太郎

研究責任者：

名古屋大学医学部附属病院消化器内科・助教・山雄健太郎

研究代表者：

名古屋大学医学部附属病院消化器内科・助教・山雄健太郎