倫理審査委員会承認番号 OJH-202236
2022 年 11 月 25 日

APOA2 アイソフォームを測定対象とする未承認体外診断用医薬品

APO-001 を用いた Stage 0, I 膵がん判別性能データの取得について

1. 研究の対象

当院で外科的切除の病理診断時 Stage 0, I と診断され、かつ術前化学療法の介入が無い膵がん患者の方を対象とし、検体（血清）採取時の登録情報として他の悪性腫瘍の既往・合併がある方は除外します。（対象期間： 2015 年 1 月 1 日～ 2021 年 12 月 31 日）

2. 研究目的・方法

膵がんは、5 年生存率が 9.2%と最も生存率が低く、難治性がんの代表とされています。現時点では、膵がん患者の多くは進行期で発見されるため、診断時には既に転移が進み、切除不能と診断される。一方で、大きさ 1cm 以下の早期ステージでは 5 年生存率 80%と報告されており、早期発見が非常に重要ながんとなっています。膵がんの診断には、CA19-9 や Dupan-2 などの腫瘍マーカーも知られているが、早期がんの陽性率は高いとは言えず、偽陽性が多いなどの問題もありこのような膵がんを非侵襲、安価かつ早期に発見するアンメット・メディカル・ニーズを満たすバイオマーカーの開発は、難治性がん診療上の課題となっています。
本検査は、2 種類の APOA2 アイソフォーム（APOA2-AT および APOA2-TQ）の血中濃度の相乗平均値が、健常者と比べ膵がん患者で低下することに基づき、膵がんを検出する方法です。早期膵がんの診断性能を評価する上で、stage 0, I 検体を解析する意義は大きいと考えています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類及び情報資料の共同研究機関への提供

（ア）提供
この研究を実施するため、下記の共同研究者へ提供します。
（イ）研究に用いる試料・情報の種類
共同研究者である東レ株式会社へ提供する情報は、検体採取施設名、登録番号、採血日、年齢、性別、腫瘍マーカー測定値、膵臓がん病期分類（UICC）、画像検査(EUS、MRCP 等）所見、病理検査所見があります。欠損している情報については提供しません。

4. 共同研究者

東レ株式会社

5. 研究の資金源、利益相反

（ア）研究の資金源
東レ株式会社
（イ）利益相反
この研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業、個人、研究者などはありません。

6. 解析結果の開示

この研究においては、貴方（又は貴方が代わりをつとめる提供者）に直接利益をもたらす結果が出る可能性は極めて低いと考えられます。このため、貴方（または提供者の代わりをつとめる）に個人の解析結果を開示することは有りません。但し、偶然に重大な病気との関係が見つかる等、貴方（または、貴方が代わりをつとめる提供者）がその結果を知ることが有益であると判断される場合に限って貴方（または、対象者の代わりをつとめる貴方）が説明を希望する場合に、主治医より貴方（または、対象者の代わりをつとめる貴方）に対してのみ行い、たとえ貴方の家族に対しても、また

貴方が資料提供者の代諾者である場合、提供者本人に対しても貴方の承諾または依頼なしに結果を告げることは致しません。

7.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合せください。

また、資料・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し出ください。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：
研究責任者： 尾道市平原 1 丁目 10-23
JA 尾道総合病院 副院長・内科 花田 敬士
TEL：0848－22－8111/FAX：0848－23－3214