# 十二指腸液中 S100P による膵癌早期発見法の開発：内視鏡の種類による測定値への影響の検討

## １．観察研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院臨床・腫瘍外科（第一外科）では、現在膵癌の患者さんを対象として、十二指腸液中のタンパク質濃度に関する「観察研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2024 年 3 月 31 日までです。

## ２．研究の目的や意義について

膵癌の死亡数は世界的に増加傾向であり、本邦では 2018 年には約 35,000 人と部位別癌死亡数の第 4 位です。死亡率は約 93%と全固形癌の中で圧倒的に高く、これは膵癌のきわめて高い生物学的悪性度とともに、初診時に 95%以上が進行癌で診断されることに起因すると考えられます。膵癌の予後改善のためには新規治療法の開発とともに、早期診断法の開発が必要です。

九州大学の研究グループでは 2010 年より十二指腸液を用いた膵癌早期診断法の開発を行っており、十二指腸液中の S100P というタンパク質が高い膵癌検出能を有することを報告しました。

本研究では、2020 年 7 月 15 日～2023 年 3 月 31 日に実施した先行研究「経口内視鏡を用いた十二指腸液中 S100P タンパク質濃度測定による膵癌早期発見法の開発」「経口内視鏡を用いた十二指腸液中 S100P タンパク質濃度測定による膵癌早期発見法の開発：検体保存法に関する付随研究」において、検体採取の際に使用した内視鏡の種類が測定値に影響しないか評価することを目的とします。なお、対象となる検診群は全員、JA 尾道総合病院にて検査されております。

## ３．研究の対象者について

2020 年 7 月 15 日～2023 年 3 月 31 日の期間に、九州大学病院、鹿児島大学病院、および JA 尾道総合病院で実施した先行研究「経口内視鏡を用いた十二指腸中 S100P タンパク質濃度測定による膵癌早期発見法の開発」（許可番号：九州大学病院臨床試験倫理審査委員会 受付番号 20202004、許可期間：2020 年 7 月 15 日～2022 年 3 月 31 日）および「経口内視鏡を用いた十二指腸液中 S100P タンパク質濃度測定による膵癌早期発見法の開発：検体保存法に関する付随研究」（許可番号：九州大学病院臨床試験倫理審査委員会　受付番号 20222009、許可期間：2022 年 10 月 26 日～2023 年 3 月 31 日）の健診群にて、十二指腸液を採取した方を対象とします。先行試験の対象者（健診群：95 例）は以下の通りです。なお、先行研究で十二指腸液を採取した健診群は全員、JA 尾道総合病院にて十二指腸液が採取されました。

1) 健康診断受診者で以下の条件をすべて満たす者
   ① 同意取得時の年齢が 50 歳以上
   ② 健康診断における腹部超音波検査で膵臓に異常を認めない
   ③ 直視鏡を用いた上部消化管内視鏡検査を予定している



申請番号　2023-30
施設長許可 2023 年 10 月 16 日

④ 本人に説明の上、同意を得られている

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

**４．研究の方法について**

先行研究「経口内視鏡を用いた十二指腸中 S100P タンパク質濃度測定による膵癌早期発見法の開発」（第 3 報追試）および「経口内視鏡を用いた十二指腸液中 S100P タンパク質濃度測定による膵癌早期発見法の開発：検体保存法に関する付随研究」（第 3 報追試付随試験）において、JA 尾道総合病院にて登録、検体採取した健診群の計 95 例（80 例（第 3 報追試）及び 15 名（第 3 報追試付随試験））を対象とします（本学の対象者は 0 名です）。

使用した内視鏡の種類を調査し、その違いが S100P 値に影響するかを検討します。

〔取得する情報〕

・健診群の検体採取の際に使用した内視鏡の種類、S100P 測定値

**５．研究への参加とその撤回について**

この研究への参加はあなたの自由な意思で決めてください。同意されなくても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

また、いったん同意された場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができます。同意を撤回されたい方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、下記の相談窓口までご連絡ください。

その場合は、収集された情報や試料などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

**6. 個人情報の取扱いについて**

研究対象者の測定結果をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、解析データは、九州大学にてインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、臨床・腫瘍外科学分野教官室であり、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院 臨床・腫瘍外科学分野・教授 中村雅史の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、

ご連絡ください。

**7. 試料や情報の保管等について**

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院 臨床・腫瘍外科学分野・教授 中村　雅史の責任の下、１０年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画･実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

**8. この研究の費用について**

この研究に関する必要な費用は、部局等運営経費でまかなわれます。

**9. 利益相反について**

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局等運営経費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

【九州大学病院】

利益相反マネジメント委員会(窓口:九州大学病院 ARO 次世代医療センター　電話:092-642-5082)

【JA 尾道総合病院】

利益相反管理委員会　電話：0848-22-8111

**10. 研究に関する情報の開示について**

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

## 11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性がありますが、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性がありますが、これについてもあなたに権利はありません。

## 12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

## 13. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

| | |
|---|---|
| 研究実施場所 | 九州大学大学院医学研究院 臨床・腫瘍外科学分野<br>九州大学大学院医学研究院 病態制御内科学分野<br>九州大学大学院医学研究院 消化器・総合外科学分野<br>九州大学病院 胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科 |
| 研究責任者 | 九州大学大学院医学研究院 臨床・腫瘍外科学分野・教授　中村　雅史 |
| 研究分担者 | 九州大学大学院医学研究院 消化器・総合外科学分野・教授・吉住　朋晴<br>九州大学病院 光学医療診療部・准教授・仲田　興平<br>九州大学病院 肝臓・膵臓・胆道内科・助教・藤森　尚<br>九州大学病院 胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科・講師・池永　直樹<br>九州大学病院 胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科・助教・井手野　昇<br>九州大学病院 消化管外科（1）・助教・田村　公二<br>九州大学病院 胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科・助教・渡邉　雄介<br>九州大学病院 胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科・助教・阿部　俊也<br>九州大学大学院医学研究院　臨床・腫瘍外科学分野・助教・藤本　崇聡<br>九州大学大学院医学系学府 臨床・腫瘍外科・大学院生・中房　智樹<br>九州大学大学院医学系学府 臨床・腫瘍外科・大学院生・山本　真大<br>九州大学大学院医学系学府 臨床・腫瘍外科・大学院生・三浦　峻<br>九州大学大学院医学系学部 臨床・腫瘍外科・大学院生・荒木　大幸 |
| 共同研究機関等 | JA 尾道総合病院 内視鏡センター 副院長　花田　敬士 |

## 14. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局　【九州大学病院】
（相談窓口）　九州大学病院 胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科・助教・井手野　昇
連絡先：〔TEL〕092-642-5440

〔FAX〕092-642-5448

【JA 尾道総合病院】

JA 尾道総合病院 内視鏡センター・副院長・花田 敬士

連絡先：〔TEL〕0848-22-8111

〔FAX〕0848-23-3214