

「血液中のアミノ酸および代謝物濃度を用いた膵臓がんの新規バイオマーカーの開発に関する臨床研究」

にご参加いただいた方、またはご家族の方へ

当院では、当院および味の素株式会社の倫理委員会の承認を得て、2018年～2019年に、「血液中のアミノ酸および代謝物濃度を用いた膵臓がんの新規バイオマーカーの開発に関する臨床研究」を実施しておりました。この度、研究計画の解析方法を変更致しましたので、お知らせいたします。本件について、お問い合わせがある場合、または同意の撤回をされる場合は、以下の「3. お問い合わせ先」へご連絡下さい。同意の撤回を希望される方については、頂いた検体を破棄し、情報を削除します。研究への不参加が、今後の診療等に影響を及ぼすことはありません。

1. 研究の概要

1-1. 研究目的

本臨床研究では、味の素株式会社からの依頼を受け、膵臓がんの患者様から血液検体を取得し、血液中のアミノ酸の濃度およびアミノ酸や脂質に関連する代謝物の濃度を測定し、新たながんの診断指標としての可能性を検討することを目的としています。

1-2. 研究機関

公益財団法人 田附興風会 医学研究所 北野病院

大阪府済生会 千里病院

地方独立行政法人 りんくう総合医療センター

社会医療法人 愛仁会 高槻病院

味の素株式会社

1-3. ご提供頂いた試料・情報

同意を頂いた患者様から径 15 ml の血液のご提供を頂きました。ご提供いただきました血液からは、アミノ酸およびアミノ酸・脂質関連代謝物を含む各種代謝物の濃度、腫瘍マーカー、血糖パラメータ（空腹時血糖、HbA1c）等を測定させていただき、この測定結果を解析用のデータとして利用させていただきます。同時に、身長・体重・年齢・膵臓がんの病期・膵臓がんの発生部位、既往症等のデータも解析に用います。

2. 変更点

本研究では、膵臓がんと診断された患者さん 65 例（当院では 2 例）から血液を採取させて頂き、味の素(株)において、血液中のアミノ酸および代謝物の分析と統計解析を実施することになっていました。解析は、本研究で独立に実施する項目(項目①)と、既存検体（味の素(株)と国立がん研究センターとの共同研究で取得した検体）と合わせて実施する項目(項目②)がありましたが、項目①のみを実施することに変更致しました。

項目①：バイオマーカー候補の性能の再現性確認、

性別/年齢/施設/臨床病期/糖尿病の有無等による性能の差異確認

項目②：新規バイオマーカーの開発、検証

3. お問い合わせ先

研究責任医師：愛仁会 高槻病院 外科・消化器外科 部長 岡崎 太郎

〒569-1192 大阪府高槻市古曽部町 1 丁目 3 番 13 号

電話：072-681-3801