

研究機関名：札幌東徳洲会病院

承認番号	(記入しない)
課題名	遊離核酸及び残余検体を用いた膵胆道系腫瘍の精密分子診断
研究期間	2022 年 1 月 24 日（実施許可日） ～ 2027 年 6 月 30 日
研究の対象	旭川医科大学病院あるいは共同研究機関の道内医療機関（旭川厚生病院、旭川赤十字病院、市立旭川病院、手稲溪仁会病院、札幌東徳洲会病院、遠軽厚生病院、名寄市立病院、士別市立病院）に通院または入院し、膵胆道系疾患と診断され（「疑い」とされた方も含みます）、手術や検査を受けられた方。ステージ、進行期、性別は問いません。また、対照群としてご病気をお持ちでないボランティアの方にも採血のご協力をお願いする予定です。年齢は診断時に 20 歳以上であった方を対象としています。 （対象患者さんの受診期間：2022 年 1 月 24 日から 2027 年 3 月 31 日まで。なお、本研究では、この期間の前に行った同様の研究「遊離核酸を用いた膵腫瘍の低侵襲診断」（旭川医科大学倫理委員会承認番号：17002）で患者さんに同意を頂いて提供を頂いた試料も併せて解析します。）
利用する試料・情報の種類	■診療情報（詳細：年齢、性別、診断名、併存・既往疾患、治療内容、血液検査・放射線画像検査、内視鏡画像検査、病理学的組織診断情報など） ■手術、検査等で採取した組織（対象臓器等名：膵臓、胆のう、胆管） ■血液 ■その他（膵液や胆汁、十二指腸液などの体液）
外部への試料・情報提供	☐ 自施設のみで利用 ■多施設共同研究グループ内（提供先：札幌東徳洲会病院医学研究所、医薬基盤・健康・栄養研究所、日立ハイテク ヘルスケア事業統括本部診断システム事業部、日立製作所 ヘルスケアイノベーションセンタ、東京科学大学）（提供方法：郵送・宅配） ■その他（提供元：旭川厚生病院、旭川赤十字病院、市立旭川病院、手稲溪仁会病院、札幌東徳洲会病院、遠軽厚生病院、名寄市立病院、士別市立病院）（提供方法：郵送・宅配） ■海外へ提供（国名：米国 マサチューセッツ総合病院およびシンシナティ大学）（個人情報保護に関する制度の有無：有） （提供方法：郵送・宅配） ■利用/提供予定日（開始日 2023 年 10 月 1 日）
研究組織	<研究代表機関> 旭川医科大学 内科学講座 消化器内科学分野 研究代表者：内科学講座 消化器内科学分野 講師 高橋 賢治 <共同研究機関> 旭川厚生病院 消化器科・医長 河本 徹 旭川赤十字病院 消化器内科・部長 藤井 常志 市立旭川病院 消化器病センター/IBD センター・センター長 稲場 勇平 手稲溪仁会病院 消化器病センター・主任部長 金 俊文 札幌東徳洲会病院 消化器内科 主任部長・消化器センター長 井上 充貴

	遠軽厚生病院 内科・副院長 柳川 伸幸 名寄市立病院 消化器内科・副院長 鈴木 康秋 士別市立病院 消化器内科・部長 岩野 博俊 札幌東徳洲会病院 医学研究所 ゲノム診断研究部・部門長 小野 裕介 東京大学アイソトープ総合センター・特任准教授 谷上 賢瑞 東北大学大学院医学系研究科 病理診断学分野・助教 廣瀬 勝也 米国・マサチューセッツ総合病院・Assistant Professor Manish Gala 米国・シンシナティ大学・Assistant Professor Krushna Patra 株式会社日立ハイテク ヘルスケア事業統括本部診断システム事業部 営業本部 分子診断マーケティング部・部長 石田 佳子 株式会社日立ハイテク ヘルスケア事業統括本部診断システム事業部 那珂診断製品本部 バイオシステム第一設計部・部長 山崎 基博 株式会社日立ハイテク ヘルスケア事業統括本部診断システム事業部 那珂診断製品本部・副本部長 庄司 智広 株式会社日立製作所 研究開発グループ ヘルスケアイノベーションセンタ デジタルヘルスケア研究部・リーダ主任研究員 黎 子盛 東京科学大学生命理工学院・健康医療科学分野・教授 越川 直彦 ＜業務委託機関＞ 株式会社 DBPowers・代表取締役 有賀 啓之 エア・ウォーター物流株式会社（エキスパート事業部 医療・環境営業部）・係長 坂口 文将 アボットジャパン合同会社 総合研究所 生命科学・創薬研究支援基盤事業 創薬等先端技術支援基盤プラットフォーム (BINDS)
研究の意義、目的	膵・胆道系の腫瘍は「難治がん」と呼ばれ、他のがんと比べて治療成績が不良な病気が多くみられます。診断には多くの場合、内視鏡などで病変部から組織を採取し顕微鏡で観察する病理診断（生検）が必要ですが、身体への負担が少なくありません。一方で、血液や尿、消化液にがん細胞の「痕跡」がわずかに存在することは以前から知られています。病変から組織を取り出して顕微鏡で観察する「組織生検」に対して、このような検査方法は「液体生検」と呼ばれています。病気の細胞が証明できなくても、細胞からはき出された「遺伝子（遊離核酸）」を拾い上げることで、身体への負担の少ない方法で、腫瘍やがんを早期発見できる時代を迎えようとしています。 このような新しい診断方法は、痛みを伴わない、安全な検査方法として、世界中で研究されています。最近は解析装置の処理能力が著しく高まっており、一般的な医療として実現する日も近いでしょう。血液や膵液・胆汁・十二指腸液などの体液（消化液）を詳しく調べて、正確な診断が可能かを繰り返し検証したり、どのような変化を捉えるのが正確な診断に結びつくのかを検証したりすることが、この研究の目的です。
研究の方法	同意いただいた患者さんより血液検査の際に、通常の検査に加えて1～2本余分に採血させていただきます。また、内視鏡検査の際に、膵臓（膵管）や胆管、胃の次に食べ物がお通る道である十二指腸にたまっている消化液を採取します。この液体は通常、病理診断や医療廃棄物として処分されるものですが、その一部をご提

	供いただき、研究のために利用させていただきます。また、同時期に行う細胞や組織検査の余剰分、さらに手術を受けられる患者さんは切除された組織を研究目的に調べさせていただきます。具体的には、血液や体液、腫瘍部分と正常な組織から核酸（DNA や RNA）を取り出します。これらを PCR（核酸を増やして計測する方法）や次世代シーケンサー（核酸の配列を読み取る方法）等の機械を使って解析し、がん関連遺伝子の変化がないかどうかを調べます。また、同様に保管されている臓器の一部から病理組織学的検査（顕微鏡で採取した組織や細胞のタンパク質などを調べる）を行います。
その他	今回の研究対象となる遺伝子情報は病気や健康状態等を評価する上での精度や確実性が十分でなく、お知らせすることにより患者本人や血縁者に精神的負担を与えたり、誤解を招くおそれがあるため、結果はお知らせしません。その一方で、研究の過程において提供者及び血縁者の生命に重大な影響を与える結果が発見された場合には、主治医を含む遺伝学に十分な知識を有する複数の医師で協議した上で、結果をお伝えする可能性があります。 本研究は、旭川医科大学内科学講座の研究資金（運営費交付金や科学研究費補助金）や、(株) 日立ハイテク、(株) 日立製作所およびアボットジャパン合同会社総合研究所との共同研究費を使用して行われます。本研究の利害関係については旭川医科大学利益相反審査委員会の審査と了承を得ています。また、本研究の経過を定期的に旭川医科大学利益相反審査委員会へ報告等を行うことにより、研究者と企業との利害関係について適正にマネジメントし、公平性を保ちます。
試料・情報の管理について責任を有する者	旭川医科大学 学長 西川 祐司 本院での責任者；札幌東徳洲会病院 院長 山崎 誠治
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。 【ご相談窓口（札幌東徳洲会病院）】 井上 充貴、札幌東徳洲会病院 消化器センター 住所：〒065-0033 札幌市東区北 33 条東 14 丁目 3 番 1 号 電話：011-722-1110（代表） 【研究代表機関、研究代表者】 〒078-8510 旭川市緑が丘東 2 条 1 丁目 1 - 1 TEL：0166-68-2462 FAX：0166-68-2469 旭川医科大学 内科学講座 消化器内科分野 講師 高橋 賢治