

データ駆動型眼疾患予測モデルの開発に関する研究

1. 研究課題名「早期膵臓癌診断マーカーREEP5 測定試薬の臨床応用に関する研究」

2. 研究の意義・目的

膵癌は切除が可能であっても、しばしば術後早期に再発、転移を来す最も悪性度の高い疾患であり、膵癌を克服し予後を改善するには早期発見が最大のテーマである。そこで本研究では、膵癌血清中蛋白の網羅的解析から見出された候補蛋白の血清中の値を測定する系を構築し、新規血中膵癌バイオマーカーとしての意義を見出すことを目的としました。また、切除標本の標的蛋白に対する免疫染色にて発現の有無についての検討を行い、臨床的意義についても解析します。

3. 研究の方法

膵癌の診断で2010年以降（～2024年9月）に当科にて根治手術を施行され、以前研究目的使用の掲示書による同意を頂き（研究承認番号#2958）、血清が保管されている患者さんが対象です。対象患者様の術前・術後血清を使用して血清中の発現値を2025年3月より測定・解析し、各患者様の性別、年齢、合併症、既往歴や採血、画像データ、および臨床病理学的因子や予後との関連を評価します。なお、本研究は千葉大学、麻布大学、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所、富士フイルム株式会社との4機関での産学共同研究で行います。

4. 個人情報の取り扱いについて

本研究で得られた個人情報は、外部に洩れることのないように厳重に管理します。データは匿名化された後、千葉大学・麻布大学および富士フイルム株式会社にて解析されます。研究成果の発表にあたっては、患者さんの氏名などは一切公表しないこととします。データ等は、千葉大学大学院医学研究院臓器制御外科学教室の鍵のかかる棚で保管します。

5. 外部への試料・情報の提供

対象患者様の凍結された術前・術後血清サンプルについては、本研究の5つの研究機関のうち、千葉大学・麻布大学の2機関にて測定を行います。切除標本の発現解

析は千葉大学大学院医学研究院臓器制御外科学研究室のみで行います。サンプルの対象症例の診療情報については対応表による匿名化を行い、対応表については千葉大学臓器制御外科学医局（施錠されている）内の診療情報端末にパスワードを設定し保存します。パスワードについては研究責任者が十分に注意して管理いたします。研究者が研究で得られた情報を公表する際には患者が特定できないよう、十分配慮いたします。

6. 研究組織

研究組織と役割分担

千葉大学大学院医学研究院 臓器制御外科学 (TEL: 043-222-7171 (5282))

講師 高野 重紹 本研究の実務管理と遂行責任者、標本管理、統計データ整理

教授 大塚 将之 研究代表者としての本研究の管理と遂行の総責任
麻布大学生命・環境科学部生化学研究室

准教授 曾川 一幸 測定系の樹立および血清値の測定
国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所

創薬標的プロテオミクスプロジェクト プロテオームリサーチ
プロジェクトリーダー 足立 淳 蛋白構造解析

富士フイルム株式会社 メディカルシステム開発センター

マネージャー 大坪 拓真 試薬開発、データ解析

担当者 南口 智宏 試薬開発、データ解析

7. 研究に診療情報などを利用して欲しくない場合について

ご協力頂けない場合には、原則として結果の公開前であれば情報の削除などの対応をしますので、下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

この研究に関する揭示書は文部科学省・厚生労働省による「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて揭示を行っています。

8. 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。

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すので、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：

担当者：医薬基盤・健康・栄養研究所 創薬標的プロテオミクスプロジェクト
足立 淳

住所： 〒567-0085 大阪府茨木市彩都あさぎ 7-6-8

電話番号： 072-641-9811（代表）