

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名：MALDI-TOF-MS/MS を用いた膵腫瘍における
microRNA 修飾解析と診断バイオマーカーの探索

・はじめに

膵癌は悪性度が高く、早期に発見して適切な治療を行うことが予後改善において極めて重要とされています。しかしながら、早期診断や治療効果の評価、再発の予測に有用なバイオマーカーは十分に確立されていないのが現状です。

近年、RNA は単なる遺伝情報の担体ではなく、多様な化学修飾により機能が調節される「エピトランスクリプトーム」として注目されています。特に、microRNA における N6-メチルアデノシン (m6A) などの化学修飾は、腫瘍の発生や進展に関与することが報告されています。また、血中 microRNA の修飾状態が膵癌の早期診断に有用である可能性も示唆されていますが、臨床的意義については未だ十分に解明されていません。

さらに、膵癌の前癌病変である膵管内乳頭粘液性腫瘍 (IPMN) においても、microRNA の発現変化が悪性化と関連することが報告されていますが、microRNA の修飾との関連については明らかになっていません。

本研究では、膵腫瘍患者さんの血清や腹水などの既存試料および診療情報を用いて、microRNA の化学修飾を網羅的に解析し、その臨床的意義を検討します。本研究により、膵癌の早期診断や予後予測、ならびに IPMN の悪性化診断に役立つ新たなバイオマーカーの探索につながることが期待されます。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

本研究は、膵腫瘍における microRNA の化学修飾の臨床的意義を明らかにし、診断や予後予測に有用なバイオマーカーを探索することを目的としています。研究は群馬大学大学院医学系研究科総合外科学講座（肝胆膵外科学分野）におい

て実施されます。当院で保存している血清や、腹水などの試料を用いて、microRNA のメチル化修飾 (m6A) を含む各種 RNA 修飾について、MALDI-TOF-MS/MS 法という分子量を詳細に測定することで解析する方法により網羅的に解析を行います。得られた結果については、患者さんの臨床情報 (年齢、性別、血液検査結果、腫瘍マーカー、画像所見、治療内容、病理診断など) と関連付けて解析し、診断や予後との関連を検討します。

本研究では、研究に用いる試料および情報は個人情報の加工をした上で取り扱い、個人が特定されることはありません。

なお、本研究において試料・情報を新たに他の機関へ提供することはありません。

・研究の対象となられる方

研究対象となるのは、

- ① 2015 年 11 月 1 日～2026 年 3 月 31 日の期間に群馬大学医学部附属病院で膵癌の治療を受けた方、または 2020 年 1 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までに群馬大学医学部附属病院で膵 IPMN に対して手術を受け、バイオバンクに血清が保管されている方
- ② 2015 年 11 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までに群馬大学医学部附属病院で膵腫瘍に対して手術または抗癌剤治療を受け、バイオバンクに腹水が保管されている方
- ③ (1) 先行研究 (HS2019-271) において 2000 年 1 月 1 日から 2019 年 12 月 31 日までに、群馬大学医学部附属病院および共同研究機関 (富山大学、熊本大学、名古屋大学、大阪大学) で膵 IPMN の手術を受けた方
(2) 群馬大学医学部附属病院総合外科学講座肝胆膵外科学分野に保管されている情報および残余血清を有する方
(3) 当該情報および検体を本研究において二次利用することが可能な方

研究同意に関してはオプトアウト形式にて行います。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の許可日より 2029 年 3 月 31 日までです。

試料・情報を利用又は提供を開始する予定日は 2026 年 7 月です。

・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院肝胆膵外科にて膵腫瘍に対して治療を受けた患者さんのデータを電子カルテや**病理組織標本**から取得し研究のための情報として利用します。また保存している血清、腹水を使用して、microRNA の修飾について網

羅的に解析を行います。検討項目は年齢、性別、術前血液データ (Hb, WBC, 好中球数, 血小板, TP, Alb, T-bil, GOT, GPT, BUN, Cre, CRP)、術前腫瘍マーカー (CEA, CA19-9, DUPAN-2, Span-1)、**画像所見、治療内容**、手術術式、病理組織学的診断、**再発や予後**について調べます。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

利益: 本研究により研究対象者が直接受けることができる利益はありません。

不利益: 既存の試料・情報を用いた研究のため研究対象者への不利益はありません。将来研究成果は肝胆膵癌の病態の解明及び新しい治療法や診断法の発見の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えています。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学総合外科学講座においては、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られた情報は群馬大学大学院総合外科学講座研究室内のパソコンに PC 及び file にパスワードをかけた状態で保管します。臨床データとプレパレートは 2034 年 3 月 31 日まで鍵のかかった棚に保管し、管理責任者は調憲(群馬大学大学院総合外科学講座肝胆膵外科学分野)になります。研究により得られたデータは、保管期間終了後にデータ抹消ソフトを用いて、プレパレートはシュレッダーを用いて個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄します。血清は群馬大学バイオバンクから必要な量を採取し、残検体については群馬大学バイオバンクに返却します。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合でも、特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

この研究に対する資金の提供は受けていません。既存の試料、情報を用いて研

究を行うため、特別な資金は必要としませんが、委任経理金や奨学寄附金を使用します。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われえないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

この研究は、群馬大学肝胆膵外科が主体となって行っています。
この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

群馬大学大学院医学系研究科肝胆膵外科学講座

〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel: 027(220)8224 Fax: 027(220)8230

研究責任者

所属・職名：群馬大学肝胆膵外科学 教授

氏名： 調 憲

連絡先：Tel: 027(220)8224 Fax: 027(220)8230

研究分担者

所属・職名：群馬大学肝胆膵外科学 講師

氏名：久保 憲生

連絡先：Tel：027(220)8224 Fax：027(220)8230

研究分担者

所属・職名：群馬大学肝胆膵外科学 助教

氏名：五十嵐 隆通

連絡先：Tel：027(220)8224 Fax：027(220)8230

研究分担者

所属・職名：群馬大学肝胆膵外科学 助教

氏名：福島 涼介

連絡先：Tel：027(220)8224 Fax：027(220)8230

研究分担者

所属・職名：群馬大学肝胆膵外科学 准教授

氏名：新木 健一郎

連絡先：Tel：027(220)8224 Fax：027(220)8230

研究分担者

所属・職名：群馬大学肝胆膵外科学 助教

氏名：塚越 真梨子

連絡先：Tel：027(220)8224 Fax：027(220)8230

研究分担者

所属・職名：群馬大学肝胆膵外科学 助教

氏名：石井 範洋

連絡先：Tel：027(220)8224 Fax：027(220)8230

研究分担者

所属・職名：群馬大学肝胆膵外科学 助教

氏名：星野 弘毅

連絡先：Tel：027(220)8224 Fax：027(220)8230

研究分担者

所属・職名：群馬大学肝胆膵外科学 助教

氏名：村主 遼

連絡先：Tel：027(220)8224 Fax：027(220)8230

研究分担者

所属・職名：群馬大学肝胆膵外科学 大学院生

氏名：奥山 隆之

連絡先：Tel：027(220)8224 Fax：027(220)8230

研究分担者

所属・職名：群馬大学未来先端研究機構 准教授

氏名：横堀 武彦

連絡先：Tel：027(220)8222 Fax：027(220)0212

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学大学院 総合外科学講座 肝胆膵外科分野講師

氏名：久保 憲生

連絡先：〒371—8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-8224 E-mail：nkubo@gunma-u.ac.jp

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 ※他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 - ①試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 - ②利用し、または提供する試料・情報の項目

- ③利用する者の範囲
- ④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
- ⑤研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法