

「膵外分泌機能を評価する APOA2 アイソフォーム検査キットの臨床性能試験」に関する研究**研究協力をお願い**

この研究は日本医科大学中央倫理委員会の承認および研究機関の長（学長：弦間昭彦）の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して行います。研究目的や研究方法は以下のとおりです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって実施します。

皆様方には研究の趣旨をご理解いただき、この研究へのご協力をお願いします。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問などは下記の問い合わせ先へご連絡ください。

1. 研究の対象

- ・ 2017 年 7 月から 2019 年 2 月までに「血液バイオマーカー apoA2 アイソフォームによる膵がん検診の臨床研究実施に向けたフィージビリティ研究」へ参加した方
- ・ 2017 年 4 月から 2026 年 8 月までに「早期がん診断のための血液バイオマーカーの探索と臨床性能の検証」へ参加した方

2. 研究の目的

血液中の APOA2 アイソフォームという成分を測定し、膵臓の外分泌機能（消化機能の状態）を調べる新しい血液検査の開発を進めています。今回の研究では、APOA2 アイソフォームの膵外分泌機能マーカーとしての有用性及び診断性能を確認することを目的としています。

3. 研究の方法

この研究は日本医科大学先端医学研究所を研究代表機関とする多機関共同研究で、研究代表者は日本医科大学先端医学研究所 本田一文、事務局は日本医科大学先端医学研究所 加城歩です。他の参加研究機関は日本医科大学付属病院（研究責任者：松下晃）、日本医科大学千葉北総病院（研究責任者：糸川典夫）、東レ株式会社（研究責任者：黄敬徳）です。

「血液バイオマーカー apoA2 アイソフォームによる膵がん検診の臨床研究実施に向けたフィージビリティ研究」、「早期がん診断のための血液バイオマーカーの探索と臨床性能の検証」に参加された方の血液を解析し、膵外分泌機能を評価する診断キットの開発を検討します。研究にかかわる費用は国立研究開発法人日本医療研究開発機構の委託研究費で実施され、APOA2 アイソフォームの測定は東レ株式会社が実施します。

研究実施期間は実施許可日から 2029 年 3 月 31 日までです。

研究代表者は、東レ株式会社のアドバイザーを兼務し、バイオマーカー特許の発明者です。利益相反は各機関で適切に管理されます。

4. 研究に用いる試料・情報

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料：血液

情報：登録番号、同意取得情報、診断名、採血日、年齢、性別、身長、体重、がんの既往、既往・合併症、喫煙歴、飲酒歴、家族歴、治療歴、画像所見、病理所見、血液検査、臨床経過、臨床症状（下痢の

作成日 : 2026 年 7 月 22 日

有無、脂肪便の有無、るい瘦の有無、SLD 発症の有無)、手術日、術式等

利用を開始する予定日 : 実施許可日

提供を開始する予定日 : 実施許可日

試料・情報の提供を行う機関 : 日本医科大学付属病院 (院長 : 山口 博樹)、日本医科大学千葉北総病院 (院長 : 別所 竜蔵)、日本医科大学先端医学研究所 (学長 : 弦間 昭彦)

試料・情報の提供を受ける機関 : 東レ株式会社 (代表取締役社長 : 大矢 光雄)

試料・情報の取得の方法 : 「血液バイオマーカーapoA2 アイソフォームによる膵がん検診の臨床研究実施に向けたフィージビリティ研究」「早期がん診断のための血液バイオマーカーの探索と臨床性能の検証」へ参加した方で二次利用の同意を得られた方

この研究に関する試料・情報は、個人が容易に特定されないよう記号化した番号により管理されます。患者さんの個人情報、個人が特定できる形で使用されることはありません。

試料は、以下の場所に保管されます。

日本医科大学 : 生体機能制御学分野の施錠可能な保管庫

東レ株式会社 : 東レまたは外部委託機関の施錠可能な保管庫

情報は、以下の施錠可能な場所に設置された、インターネットに接続されていないパスワード保護されたパーソナルコンピュータ、またはアクセス権を制限したクラウドストレージに保管されます。

日本医科大学 : 生体機能制御学分野

日本医科大学付属病院 : 消化器外科医局

日本医科大学千葉北総病院 : 消化器内科医局

東レ株式会社 : メディカル開発室

また、患者さんから、研究を継続されることについて同意の撤回がなされた場合は、個人情報は速やかに廃棄し、この研究に用いることはありません。なお、研究結果の報告、発表に関して、個人を特定される形では公表しません。

5. 問い合わせ先窓口

この研究に関するご質問など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、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

また、試料・情報が研究に用いられることについて、患者さんまた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の対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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。

日本医科大学先端医学研究所研究科 本田 一文

〒113-8602 東京都文京区千駄木 1-1-5

電話番号 : 03-3822-2131 (代表) 内線 : 5587

メールアドレス : k-honda@nms.ac.jp

日本医科大学付属病院 消化器外科 松下 晃

〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5

電話番号 : 03-3822-2131 (代表) 内線 : 6752

メールアドレス : akira-matsushita@nms.ac.jp

日本医科大学千葉北総病院 消化器内科 糸川 典夫

〒270-1694 千葉県印西市鎌苅 1715

電話番号 : 0476-99-1111 (代表) 内線 : 2450

メールアドレス : itokawa@nms.ac.jp