



臨床研究に関する情報の公開

作成日:2020/02/14

研究課題名	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
研究の対象	膵臓がんと診断された患者
研究目的・方法	<p>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。</p> <p>研究期間：許可日～2023年3月31日</p> <p>【解析方法の変更】</p> <p>当院では、2018年～2019年に本臨床研究を実施しておりましたが、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致します。</p> <p>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50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。</p> <p>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</p> <p>項目②：新規バイオマーカーの開発、検証</p>
研究に用いる試料・情報の種類	血液データ（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）および、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
外部への試料・情報の提供	外部へのデータの提供は、個人識別番号を発行し、その後のデータ集積および管理は、全てこの識別番号を用いて行います。対応表は、各施設で保管・管理します。
研究組織	<p>(研究責任者)</p> <p>味の素株式会社 バイオ・ファイン研究所 影山 陽子</p> <p>(研究参加施設)</p> <p>済生会 千里病院 外科 副院長 兼 第二診療部長 兼 がん総合診療センター長 兼 医療安全管理責任者 福崎 孝幸</p> <p>地方独立行政法人 りんくう総合医療センター 外科 外科統括部長兼消化器外科部長 種村 匡弘</p> <p>社会医療法人 愛仁会 高槻病院 外科・消化器外科 部長 岡崎 太郎</p> <p>公益財団法人 田附興風会 医学研究所 北野病院 消化器内科 主任部長 八隅 秀二郎</p>
お問い合わせ先	<p>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合せ下さい。</p> <p>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し出下さい。</p> <p>また、同意の撤回をされる場合は、下記の連絡先までお申し出ください。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。その場合でも、今後の診療等に影響を及ぼすことはございません。</p>



本研究に関する問い合わせ窓口：

公益財団法人 田附興風会 医学研究所 北野病院 消化器内科 主任部長 八隅 秀二郎
〒530-8480 大阪市北区扇町 2-4-20 電話：06-6312-1221