

血中 free AIM を用いた膵臓がん早期診断法の開発

京都府立医科大学附属病院消化器センターに膵腫瘍あるいは膵疾患などの膵腫瘍のハイリスクで通院中の患者さんを対象に、膵腫瘍の早期発見や発症機序の解明に繋がる臨床研究を行っております。実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

膵腫瘍や膵腫瘍のハイリスクと診断された症例の血中 AIM を測定しその臨床的意義を明らかにし、膵腫瘍の早期発見における AIM の意義を明らかにする。

研究の方法

・対象となる方について

承認日より 2024 年 3 月 31 日までに当科に膵癌、膵癌で膵切除を受けた例、膵癌以外で膵切除を受けた例、膵癌家族歴を有する例、画像検査および臨床的に診断した膵管内乳頭粘液性腫瘍（IPMN）、慢性膵炎、線維化を伴う NASH、アルコール性肝障害で通院中の患者さん。

・研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から 2027 年 3 月 31 日

・方法

先行研究に参加され試料・情報の二次利用にご同意いただいた患者さんの血清 sample から AIM の測定と、診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。膵腫瘍、胆道系腫瘍、転移性肝腫瘍における AIM の動態、特に free AIM/total AIM を検討し、本来、生体機能の維持に働く AIM がこのような病態において scavenger 作用を発揮しているか否かを明らかにする。

・研究に用いる試料・情報について

患者基本情報：生年月、年齢、性別、身長、体重、診断名、内服薬、飲酒量、他部位がん。

血液検査結果：一般（WBC、WBC 分画、RBC、Hb、Ht、PLT）、生化学（AST、ALT、BUN、CRE、eGFR、UA、ALP、 γ -GTP、LAP、T-Bil、D-Bil、総胆汁酸、Na、Cl、K、Ca、P）、脂質代謝関連（TC、TG、HDL-C、LDL-C、non HDL-C、FFA）、糖代謝関連（FBS、インスリン、HbA1C）、

栄養関連（TP、ALB）、感染症（HBs 抗原、HBc 抗体、HCV 抗体）、甲状腺機能（fT3、fT4、TSH）、
膵腫瘍マーカー（CA19-9、CEA、Span1、DUPAN2）。

画像診断結果：超音波検査、CT/MRI

・ 外部への試料・情報の提供

利用するカルテ情報に記載した既存情報の提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。誰のものであるかを特定するための管理表（対応表）は、各データ提供元施設の研究責任者が保管・管理します。試料は AIM 測定のために共同研究機関である AIM 研究所へ、得られた情報とこれまでの情報は共同研究機関である済生会吹田病院へ送られ解析されます。

・ 個人情報の取り扱いについて

患者さんの血液や病理組織、測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学 消化器内科学教室 准教授 山口寛二）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

研究組織

2. 研究の実施体制

研究責任者：京都府立医科大学	消化器内科	准教授	山口寛二
研究担当者：京都府立医科大学	消化器内科	教授	伊藤義人
京都府立医科大学	消化器内科	准教授	小西英幸
京都府立医科大学	消化器内科	講師	十亀義生
京都府立医科大学	消化器内科	講師	森口理久
京都府立医科大学	消化器内科	助教	土井俊文
京都府立医科大学	消化器内科	助教	瀬古裕也
京都府立医科大学	消化器内科	助教	片岡星太
京都府立医科大学	消化器内科	助教	三宅隼人

京都府立医科大学	消化器内科	助教	岩井直人
----------	-------	----	------

京都府立医科大学	消化器外科	講師	生駒久視
----------	-------	----	------

京都府立医科大学	消化器外科	助教	森村 玲
----------	-------	----	------

京都府立医科大学	消化器外科	助教	山本有祐
----------	-------	----	------

個人情報管理者：京都府立医科大学	消化器内科	准教授	山口寛二
------------------	-------	-----	------

共同研究機関：済生会吹田病院	名誉院長	岡上 武
	院長	島 俊英
	消化器内科副院長	水野智恵美
	消化器内科	光本保英
	消化器内科	福本晃平
	消化器内科	片山貴之
	消化器内科	大矢寛久
	消化器内科	寺崎 慶
	消化器内科	奥田佳一郎
	消化器外科	吉川卓郎
	消化器外科	松本 拓

共同研究機関：AIM 研究所	所長	宮崎 徹
----------------	----	------

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

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すので、2026 年 12 月 31 日までに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。

京都府立医科大学消化器内科

職・氏名 准教授・山口 寛二

電話：075-251-5519

受付時間（平日 9 時から 17 時）