

研究課題名「血中 SDF-4 濃度測定による悪性疾患診断能に関する研究」に関する情報公開

1. 研究の対象

本研究の対象者は、2017 年 4 月から 2024 年 12 月の間に、名古屋医学医学部附属病院にて胸部腫瘍および 6 種類のがん（胃がん、食道がん、大腸がん、膵臓がん、乳がん、肝臓がん）と診断され、「遺伝子変異検査、遺伝子発現検査等の分子解析による胸部腫瘍の発生、増殖・浸潤、転移機構の基礎および臨床研究」に参加の同意をされた方、2013 年 3 月から 2014 年 3 月の間に日本多施設共同コホート研究（J-MICC Study）の 1 地区である「伊賀市コホート研究」（J-MICC 連合）に参加の同意をされた方、2010 年 1 月 1 日から 2019 年 12 月 31 日の間に名古屋大学医学部附属病院にて手術が行われた肺癌患者で「蛍光ガイド手術に用いる分子標的イメージング薬の開発に関する研究」の対象となった方、また 2010 年 1 月から 2015 年 11 月までの間に神奈川県立がんセンターで外科切除術を受け、「遺伝子解析を含む生命科学・医学系研究への協力をお願い」に書面で同意して頂いた方、また 6 種類のがん（胃がん、食道がん、大腸がん、膵臓がん、乳がん、肝臓がん）にて名古屋大学消化器外科グループで手術を受けた方が対象となります。

2. 研究目的・方法・研究期間

研究目的：肺がんや悪性胸膜中皮腫などの胸部悪性疾患、6 種類のがん（胃がん、食道がん、大腸がん、膵臓がん、乳がん、肝臓がん）症例と対照症例の血液中の SDF-4 濃度、及びその他名大呼吸器内科・呼吸器外科グループが見出した血中マーカー濃度や従来臨床で使用されてきた CEA、CYFRA、ProGRP、メソテリンなどを測定し、両群間で有意差があるかどうかを統計学的に検定することです。

研究方法：肺がん発症の有無、肺がん臨床病期、性別・年齢、血液中の SDF-4、及びその他名大呼吸器内科・呼吸器外科グループが見出した血中マーカーおよび CEA、CYFRA、ProGRP、メソテリンなどの濃度（ELISA 法、又はビーズベースの蛍光抗体アッセイにより測定）等の情報を収集し血液バイオマーカーの診断精度について検証します。またバイオマーカーターゲットの肺癌、非癌及び正常肺組織における発現について組織マイクロアレイを用いて確認します。

利益相反：本研究は、研究責任者が計画、実施し、データ及び評価に最終的な責任を負

うことを前提として行われるものです。本研究計画に含まれる SDF-4 蛋白濃度測定を実施するための ELISA キットはファーマフーズ株式会社により作成され、本研究のために無償で提供されます。また一部の研究分担者は、別研究においてファーマフーズ株式会社より共同研究費を受け入れています。そのため利益相反状態にありますが、本研究の計画、実施及び評価に関しファーマフーズ株式会社は一切介入しません。年齢・性別を含めた全ての診療情報は開示されず、測定試料は名古屋大学内で保管、使用され、個々の解析データもファーマフーズ株式会社に開示されません。そのため、ファーマフーズ株式会社が研究の計画・実施・結果に影響を与えることはありません。研究成果はファーマフーズ株式会社に開示され、ファーマフーズ株式会社は研究成果を厚生労働省、都道府県、独立行政法人医薬品医療機器総合機構その他日本国内の規制当局、又は外国における規制当局に提出し、報告することができますが、論文で公表された場合を除いて広告及び販売促進活動に用いることはできません。

研究期間：実施承認日 ～ （西暦） 2030 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：血液、肺、胃、食道、大腸、膵臓、乳腺、肝臓

情報：胸部腫瘍（主に肺がんと肺良性腫瘍）、6 種類のがん（胃がん、食道がん、大腸がん、膵臓がん、乳がん、肝臓がん）の臨床診断名、組織診断名、臨床病期、性別・年齢、その他既往歴情報等

4. 外部への試料・情報の提供

共同研究機関（愛知医科大学医学部公衆衛生学講座）へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対照表は、本学の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

名古屋大学医学部附属病院呼吸器外科	芳川豊史、加藤毅人
名古屋大学医学部附属病院消化器外科	神田光郎
名古屋大学医学部附属病院病理部	中黒匡人
名古屋大学医学部附属病院耳鼻咽喉科	西尾直樹
愛知医科大学医学部公衆衛生学講座	菱田朝陽
滋賀医科大学医学部附属病院腫瘍内科	醍醐弥太郎

6. 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。

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、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：

愛知医科大学医学部 公衆衛生学講座

教授 菱田 朝陽

住所：愛知県長久手市岩作雁又1番地1

TEL：0561-62-3311

FAX：0561-62-5270

e-mail：a-hishida@aichi-med-u.ac.jp

研究責任者：

名古屋大学大学院医学系研究科 呼吸器外科学

教授 芳川 豊史

住所：名古屋市昭和区鶴舞町65

TEL：052-744-2375

FAX：052-744-2176

e-mail：tyoshikawa@med.nagoya-u.ac.jp

研究代表者：

名古屋大学大学院医学系研究科 呼吸器外科学

教授 芳川 豊史

住所：名古屋市昭和区鶴舞町65

TEL：052-744-2375

FAX：052-744-2176

e-mail：tyoshikawa@med.nagoya-u.ac.jp