

## 「伊賀市コホート研究」及び「伊賀市消化器がんゲノム栄養研究」参加者の皆様へ

本学では、下記の研究を実施しています。この研究は、愛知医科大学医学部倫理委員会で倫理的観点及び科学的観点から中立的かつ公正に審査され、研究機関の長に認められた研究です。

本研究は、既存の試料および情報を用いて行う研究であり、研究対象者の皆様から新たに直接同意をいただくのではなく、研究内容を公開し、参加を拒否できる機会（オプトアウト）を保障するものです。

本研究に関するご質問、個人情報の開示のご希望、研究計画書の閲覧希望等がございましたら、下記問い合わせ先までご連絡ください。

### 記

|                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究課題名               | 血中 SDF4 測定による大腸がん早期診断研究                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 研究機関の長（試料・情報の管理責任者） | 愛知医科大学医学部 医学部長 笠井謙次                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 研究責任者               | （所属）公衆衛生学講座 （職名）教授 （氏名）菱田朝陽                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 研究の対象となる方           | 以下のいずれかに該当する方<br>1) 「伊賀市消化器がんゲノム栄養研究」（2014 年 5 月～2016 年 5 月に伊賀市立上野総合市民病院で実施）に参加し、文書による同意および試料・情報の二次利用に同意された方<br>2) 「伊賀市コホート研究」（2013 年 3 月～2014 年 6 月に伊賀市健診センターで実施）に参加し、文書による同意および試料・情報の二次利用に同意された方                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 研究期間                | 研究実施承認日 ～ 2029 年 3 月 31 日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 研究目的及び利用方法          | 〔研究目的〕<br>血中 SDF4 濃度を測定し、大腸がんの早期診断に有用なバイオマーカーとなり得るかを検討することを目的としています。<br>〔利用方法〕<br>本研究は既存の血液検体および既存データを用いた後ろ向き観察研究です。<br>具体的には、<br>・伊賀市消化器がんゲノム栄養研究で収集された大腸がん症例の血液検体<br>・伊賀市コホート研究参加者から抽出した性・年齢マッチ対照<br>を用いて、血漿または血清中の SDF4 濃度を ELISA 法により測定し、症例群と対照群の比較、ROC 解析、AUC 算出、多変量解析等により診断能を評価します。<br>〔外部への試料・情報の提供〕<br>伊賀市立上野総合市民病院で保管されている試料・情報は、個人を特定できないよう符号化したうえで、愛知医科大学へ提供されます。<br>提供は、<br>・符号化 ID 付与<br>・対応表は提供元機関で厳重管理<br>により実施されます。<br>愛知医科大学では、提供された試料を用いて SDF4 測定および統計解析を行 |

|                       |                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                       | <p>います。</p> <p>〔外部への提供開始日〕</p> <p>研究実施承認後</p>                                                                                                                                                                              |
| 研究に用いる試料・情報の取得方法及び項目  | <p>試料：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・既存研究で採取された血液検体（血漿）</li> </ul> <p>情報：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・年齢，性別</li> <li>・がん種，病期</li> <li>・J-MICC ベースライン情報および追跡情報</li> <li>・SDF4発現データ</li> </ul> |
| 提供する試料・情報を用いる学外の研究責任者 | 該当なし（本研究は愛知医科大学単独での研究として実施）                                                                                                                                                                                                |
| 試料・情報を利用する学外の者        | 伊賀市立上野総合市民病院 田中光司                                                                                                                                                                                                          |
| 試料・情報の利用又は提供を希望しない場合  | 本研究への試料・情報の利用又は提供を希望しない方は，2027年12月31日までにメール送信，電話等により下記問い合わせ先まで申し出てください。                                                                                                                                                    |
| 外国への試料・情報の提供          | 非該当                                                                                                                                                                                                                        |
| 問い合わせ先                | <p>愛知医科大学医学部公衆衛生学講座</p> <p>担当者：（職名）教授（氏名）菱田朝陽 E-mail:a-hishida@aichi-med-u.ac.jp</p> <p>〒480-1195 愛知県長久手市岩作雁又1番地1</p> <p>電話 0561-62-3311（内線 12372）</p>                                                                     |