

～下記の研究を行います～

『がん・炎症性疾患の糖鎖異常に関する研究』

当院では、以下の臨床研究を実施しております。

【研究課題名】 がん・炎症性疾患の糖鎖異常に関する研究

【研究の主宰機関】 大阪大学医学系研究科 機能診断科学

【研究代表者】 三善 英知

【研究の目的】

今日、腫瘍マーカーとして用いられているモノクローナル抗体（単一の抗体産生細胞に由来するクローンから得られた抗体）の多くが、がんに伴って発現する異常糖鎖を認識する抗体です。糖鎖とはタンパク質が作られた後、それを修飾する分子で、いわゆる細胞の顔のようなものです。がんと正常細胞では細胞表面の糖鎖構造が異なるため、分泌されるタンパク質の糖鎖も異なるわけです。身近なところでは、ヒトの血液型も糖鎖の違いによって分類されたものです。この糖鎖を網羅的かつ機能的に解析する学問をグライコプロテオミクスといいます。本研究では消化器がんとして肝臓がん、膵臓がん、大腸がん、食道がん、炎症性疾患として慢性肝炎（ウイルス性肝炎、非アルコール性脂肪性肝疾患、アルコール性肝疾患）、炎症性腸疾患、慢性膵炎を対象疾患としています。本研究の目的は、「最新のグライコプロテオミクスの手法を用いて、消化器がん・炎症性疾患に特徴的な糖鎖異常を研究し、早期診断、予後診断、治療法決定に関係する血中糖鎖バイオマーカー（病気の進展度を反映し、血液中に測定されるタンパク質などの物質）の開発と新たな治療方法の開発を目指すこと」です。

【研究の期間】 研究許可日～2024年9月30日（期間終了後、延長申請を予定）

【研究の方法】

●対象となる患者さん

2008年1月から2018年7月までに当院で消化器がん・炎症性疾患と診断され、担当医師がこの研究に参加していただくことが適切と判断した方が対象となります。

●利用するカルテ情報

①患者基本情報：年齢（生年月日）、性別、家族歴

②疾患情報：消化器がん・炎症性疾患の有無、血液検査結果等

●外部への試料・情報の提供

診療上、必要な血液検査を実施するときに採取した血液試料の残余を研究に使用します。血清試料は、匿名性が保持されたまま大阪大学医学系研究科 機能診断科学、広島大学工学部、富士フィルム和光純薬臨床検査薬研究所へ郵送します。

データは、匿名性が保持されたまま、特定の関係者以外がアクセスできない状態で大阪大学医学系研究科 機能診断科学へ送ります。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

●研究組織

①研究を実施する全ての共同研究機関及び研究責任者

三善英知・大阪大学医学系研究科機能診断科学・教授

深瀬浩一・大阪大学理学研究科化学専攻・教授

梶原康宏・大阪大学理学研究科化学専攻・教授

三田英治・国立病院機構大阪医療センター 副院長

伊藤敏文・JCHO 大阪病院消化器内科・部長

村田幸平・関西労災病院消化器外科・部長・副院長

根津理一郎・西宮市立中央病院・院長

種村匡弘・りんくう総合医療センター・外科・部長

宮本泰豪・大阪国際がんセンター研究所・部長

谷口直之・大阪国際がんセンター研究所・所長

中堅三弥子・広島大学工学部先端物質科学研究科・准教授

片山和宏・大阪国際がんセンター・消化器内科・副院長

熊田卓・大垣市民病院・消化器内科・部長

小林夕香・J ケミカル主管研究員

仲哲治・高知大学医学部・臨床免疫学・教授

永野浩昭・山口大学大学院医学系研究科消化器外科・教授

伊達睦廣・富士フィルム和光純薬臨床検査薬研究所臨床試薬部・部長

平松直樹・大阪労災病院・副病院長/消化器内科部長

鈴木匡・理化学研究所・糖鎖代謝学研究チームリーダー

小野正文・高知大学医学部・消化器内科学・准教授

河田則文・大阪市立大学・肝胆膵内科学・教授

高浜洋一・シスメックス・第一エンジニアリング・本部長

岸浩司・シスメックス・バイオ診断薬技術センター・部長

岩佐元雄・三重大学・消化器内科・准教授

新谷康・大阪大学医学系研究科呼吸器外科・教授

②既存試料・情報の提供のみを行う機関

なし

【研究の資金源】

基盤研究B 糖鎖バイオマーカーを組み合わせた非侵襲的診断法の確立 代表 三善英知

高松宮妃癌研究基金 糖鎖を使った膵がんに対する新しい診断・治療法開発のための基礎的検討 代表 三善英知

【利益相反】

臨床研究における利益相反（COI（シーオーアイ）：Conflict of Interest）とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器

メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

本研究は、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではありませんが、利益相反については、それぞれの施設の利益相反審査委員会で適切に管理されています。

◎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。

◎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せんので、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。

研究責任者

国立病院機構大阪医療センター

〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂2丁目1-14

TEL (06) 6942-1331 (代)

副院長 三田 英治

研究代表者

大阪大学医学系研究科機能診断学講座

三善 英知

(2019年7月1日作成、第2版)