



臨床研究に関する情報の公開

作成日: 2026/06/17

研究課題名	エンゼバーすい臓がんを用いた膵癌検診の臨床研究実施に向けたフィージビリティ研究
研究の対象	1. 研究実施医療・検診健診機関で特定健康診査（特定健診）、がん検診、職域健診、人間ドックを受ける男女（本研究では、特定健診、がん検診、職域健診、人間ドックをあわせて「健診・検診」とする。） 2. 「エンゼバー®すい臓がん」検査を受ける事を希望している方 3. 研究対象者本人から本研究の参加に対して同意文書で同意が得られている方 4. 本検査測定結果が陽性であった場合、精密検査をうける意思がある方
研究目的・方法	本研究は本検査による膵がん検診の有用性を評価する大規模ランダム化比較試験の実施に向けた基礎データの取得が目的であり、膵がん発見率や膵がんの陽性反応的中率を確認する計画です。 研究実施期間：許可日～2027 年 12 月 31 日
研究に用いる試料・情報の種類	健診・検診時の調査項目（登録された研究対象者全例対象） 1. 研究対象者の背景因子（但し、問診票に記載の範囲内に限る） 健診・検診受診年月日、年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、服薬歴、がん家族歴、糖尿病 家族歴、膵癌に関連する遺伝性腫瘍症候群 2. 健診・検診結果（但し、各項目に対して測定結果がある場合に限る） 腹部超音波検査所見 MRI・MRCP 検査所見 臨床検査値：HbA1c 値、空腹時血糖値、Amylase、P-Amylase、Lipase、総ビリルビン、直接ビリルビン、Elastase、AST、ALT、 γ -GTP、ALP 腫瘍マーカー値：CA19-9、CEA、Dupan-2、Span-1、ApoA2-iTQ 3. 「エンゼバー®すい臓がん」検査 結果
外部への試料・情報の提供	本研究の同意取得時に、保管に対して同意が得られた試料（血液バイオマーカー検査後の残余検体）および情報は、研究事務局であるコウソミル株式会社東京検査センター（保管責任者：鏡味 優）において適切に保管します。 保管された試料・情報は、研究の進捗に伴い新たなバイオマーカーや解析技術が出現した場合など、膵癌の早期診断技術の実用化や体外診断用医薬品の薬事承認を目的とする研究に活用される可能性があります。 引き続き本研究または関連研究において使用する可能性があると判断された場合には、適切な管理のもとで保有を継続します。
研究組織	研究代表者：JA 尾道総合病院 花田 敬士 共同研究機関 JA 尾道総合病院 東京慈恵会医科大学附属病院 日本赤十字社医療センター 東京女子医科大学病院 横浜市立大学附属市民総合医療センター 医療法人社団 相和会 みなとみらいメディカルスクエア JA 健康管理センターさがみはら JA 健康管理センターあつぎ JA 神奈川県厚生連伊勢原協同病院 JA 神奈川県厚生連相模原協同病院



飯田市立病院
神戸大学医学部附属病院
大分大学
宮崎大学医学部附属病院
鹿児島厚生連病院
JCHO 大阪病院
新潟県立がんセンター新潟病院
和歌山県立医科大学附属病院
名古屋大学医学部附属病院
滋賀医科大学
仙台オープン病院
コウソミル株式会社
愛知医科大学
東京慈恵会医科大学附属病院 新橋健診センター
京都大学医学部附属病院
三重大学医学部附属病院
JA 長野厚生連佐久総合病院グループ
広島大学病院
日本大学医学部附属板橋病院
クリニックグリーンハウス
メディカルチェックスタジオ東京銀座クリニック
香川大学医学部
国家公務員共済連合会高松病院
自治医科大学
自治医科大学附属さいたま医療センター
JA 長野厚生連 南長野医療センター 篠ノ井総合病院
川崎医科大学
大宮シティクリニック
獨協医科大学病院
千葉大学医学部附属病院
大阪公立大学医学部附属病院
JA 北海道厚生連 帯広厚生病院
一般財団法人 淳風会
社会医療法人 敬愛会 中頭病院
福島県立医科大学
水戸協同病院
MIRAI 病院
高知赤十字病院
福岡大学病院
一般財団法人 京都工場保険会
茨城西南医療センター病院
高知検診クリニック
山形大学医学部附属病院
手稲溪仁会病院
聖マリアンナ医科大学
社会医療法人きつこう会 多根クリニック
社会医療法人きつこう会 多根総合病院
溪仁会円山クリニック
社会医療法人 敬愛会 ちばなクリニック
岩手医科大学附属病院
岩手県対がん協会
茨城県メディカルセンター
筑波大学附属病院
日立総合病院
セラヴィ新橋クリニック
北里大学病院
社会福祉法人 聖隷福祉事業団 総合病院 聖隷浜松病院
NEO HEALTHCARE
ホテルオークラ神戸クリニック
兵庫県予防医学協会
NS メディカル・ヘルスケアサービス
愛媛大学大学院医学系研究科



	久留米大学病院 一般財団法人 沖縄県健康づくり財団 公益財団法人 やまがた健康推進機構 社会福祉法人 聖隷福祉事業団 保健事業部 聖隷健康診断センター 中日病院 公益財団法人田附興風会 医学研究所北野病院 淀川キリスト教病院 奈良県立医科大学附属病院 社会医療法人 黎明会 大分三愛メディカルセンター
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。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 研究責任者：消化器内科 八隅秀二郎 〒530-8480 大阪市北区扇町 2-4-20 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 電話：06-6312-1221、FAX：06-6312-8867 研究代表者：JA 尾道総合病院 花田 敬士