



臨床研究に関する情報の公開

作成日:2023/07/25

研究課題名	血液中短鎖 RNA 測定による肺癌の診断法確立に向けた研究
研究の対象	研究機関の長の実施許可日～2025年12月に当院で肺癌の疑いで手術を受けられる方
研究目的・方法	<p>本研究は、複数施設で採取された血液中の短鎖 RNA をアークレイ株式会社にて開発された短鎖 RNA から肺癌患者と健常者を識別できる可能性のある測定・解析技術を用い又は改良して測定することによって、施設間差なく小細胞肺癌及び非小細胞肺癌を早期に診断するための判別モデルを同定することを目的とする。</p> <p>京都大学医学部附属病院呼吸器外科または内科もしくは共同研究機関にて肺癌が強く疑われ、検査や治療目的で来院した患者を対象に、本人に別添説明文書に基づき説明を行った上で、研究への参加について文書にて同意を得る。同意を得られたのちに、通常診療で採血を行う際に追加で18mlの血液検体を採取する。なお本研究のために採血目的のみで来院をする必要はない。</p> <p>肺癌の罹患が強く疑われる患者を研究対象者として登録し、通常診療で取得された下記の情報を診療録より収集する。</p> <p>[取得情報] 年齢、性別、身長、体重、採血日時、採血前食事時間、診断名、病理組織診断名、腫瘍径、臨床病期、TNM分類、原発部位、各種腫瘍マーカー(CEA、CYFRA、PRO-GRP、SLX、SCC NSE、CA19-9、CA15-3、CA125、sIL-2R等)、既往歴、服薬状況、喫煙歴、飲酒歴、家族の癌罹患歴、化学物質曝露歴等、新型コロナウイルス罹患歴、その他腫瘍に関わる情報。</p> <p>回収された検体は、京都大学医学部附属病院または共同研究機関にて遠心処理し、血清を分取する。一時保管後、随時アークレイ株式会社に輸送し、血液中短鎖 RNA の測定及び解析を行う。</p> <p>研究期間:許可日～2027年12月31日</p>
研究に用いる試料・情報の種類	試料:血液 情報:病歴、喫煙歴、内服状況、その他腫瘍に関わる情報など
外部への試料・情報の提供	この研究に関するデータは、個人を特定できないように記号化した番号により管理され、研究事務局に提出される。コード No.のみが付記された血清検体は、短鎖 RNA 解析のために共同研究先であるアークレイ株式会社に適宜提供されるが、当該研究以外の目的で提供されることはない。アークレイ株式会社へ提供される試料・情報は仮名化されており、個人情報提供されない。
研究組織	(研究総括)伊達 洋至 京都大学医学部附属病院 呼吸器外科 教授 (企画立案・運営・解析)濱路政嗣 京都大学医学部附属病院 呼吸器外科 講師 (検体回収・解析)住友亮太 京都大学医学部附属病院 呼吸器外科 (検体回収・解析)毛受暁史 京都大学医学部附属病院 呼吸器外科 准教授 (検体回収・解析)中島大輔 京都大学医学部附属病院 呼吸器外科 講師



(検体回収・解析)大角明宏 京都大学医学部附属病院 呼吸器外科 病院講師
(検体回収・解析)豊洋次郎 京都大学医学部附属病院 呼吸器外科 助教
(検体回収・解析)山田義人 京都大学医学部附属病院 呼吸器外科 助教
(検体回収・解析)田中里奈 京都大学医学部附属病院 呼吸器外科 助教
(検体回収・解析)西川滋人 京都大学医学部附属病院 呼吸器外科 助教
(検体回収・解析)平井豊博 京都大学医学部附属病院 呼吸器内科 教授
(検体回収・解析)小笹裕晃 京都大学医学部附属病院 呼吸器内科 病院講師
(検体回収・解析)吉田博徳 京都大学医学部附属病院 呼吸器内科 特定病院助教
(検体回収・解析)味水 瞳 京都大学医学部附属病院 呼吸器内科 特定病院助教
(検体回収・解析)阪森優一 京都大学医学部附属病院 腫瘍内科 特定病院助教

共同研究機関

北野病院 呼吸器外科 主任部長 黄 政龍
呼吸器外科 副部長 尾田 博美
大阪赤十字病院 呼吸器外科 主任部長 園部 誠
京都医療センター 呼吸器内科 部長 三尾直士
高槻赤十字病院 呼吸器内科 部長 北英夫
京都桂病院 呼吸器内科 部長 西村 尚志

アークレイ株式会社

(研究責任者)平井 光春 研究開発本部 開発七部第一チーム 責任者
(統括) 渋谷 義昭 研究開発本部 開発七部 部長
(検体処理・解析)小塚 昌弘 研究開発本部 開発七部第一チーム
(検体処理・解析)高岡 祐司 研究開発本部 開発七部第一チーム
(検体処理・解析)大友 亮 研究開発本部 開発七部第一チーム
(検体処理・解析)小幡 俊介 研究開発本部 開発七部第一チーム
(検体処理・解析)内山 誠 研究開発本部 開発七部第一チーム
(検体処理・解析)原子 空 研究開発本部 開発七部第一チーム
(検体処理・解析)齊藤 尚紀 研究開発本部 開発七部第一チーム
(検体処理・解析)藤原 孝亮 研究開発本部 開発七部第一チーム
(検体処理・解析)伊藤 博史 研究開発本部 開発七部第一チーム
(検体処理・解析)北村 智彬 研究開発本部 開発七部第一チーム
(検体処理・解析)林 紗恵 研究開発本部 開発七部第一チーム
(検体処理・解析)赤川 礼美 研究開発本部 開発七部第一チーム
(検体処理・解析)野田 雄一郎 研究開発本部 開発七部第一チーム
(検体処理・解析)北條 広朗 研究開発本部 開発七部第一チーム
(検体処理・解析)西田 瑠衣沙 研究開発本部 開発七部第一チーム

株式会社 KBBM

(研究責任者)田中 正人 代表取締役社長
(統括) 白波瀬 浩幸 社長補佐・バイオリソース部門長
(検体処理・管理)中村 圭吾
(検体処理) 梅村 彩良 バイオリソース部門
(検体処理) 武居 真弓 バイオリソース部門



	<p>(検体処理) 後藤 健太 バイオリソース部門 (検体処理) 眞木 麻由 バイオリソース部門</p>
お問い合わせ先	<p>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。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 〒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 呼吸器外科 主任部長 黄 政龍 呼吸器外科 副部長 尾田 博美</p> <p>研究責任者：公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 主任部長 黄 政龍 研究代表者：京都大学医学部附属病院 呼吸器外科 教授 伊達 洋至</p>