

作成日：2015年9月4日

保存された尿検体を用いて「マイクロRNAの測定」を追加することについての説明文書

臨床研究課題名：

尿中バイオマーカーのパネル化による消化器がんの診断・治療システムの構築

1. この研究を計画した背景

本研究は、消化器がんに対する低侵襲のバイオマーカーを構築するため、2012年8月から開始しています。本研究では当初尿中微量タンパクを標的として、バイオマーカーを構築するため尿中のタンパク濃度の解析を行い、既にその結果の一部は胃癌診断のバイオマーカーとしての有用性をアメリカ癌学会の英文雑誌にて報告することができました (Shimura T, et al. Cancer Prev Res 2015 Mar;8(3):240-8)。

近年、血清や他の体液中にマイクロRNAが安定的に存在することがわかり、それらの疾患特異的なバイオマーカーとしての有用性が数多く報告されています。マイクロRNAは、一本鎖の短いRNAであり、標的となるメッセンジャーRNAを制御することにより様々な生命現象および、がんの進行や転移に深くかかわる事が基礎研究で明らかになってきました。

尿中にもマイクロRNAが検出されることはすでにわかっていますし、いくつかのがんでは、すでに尿中マイクロRNAがバイオマーカーとしての有用性が報告されています。しかし、消化器癌に関してはまだよくわかっていません。

そこで、現在進行している「消化器がんの診断・治療に対する尿中バイオマーカーの研究」において、これまでの尿中タンパクに加え、マイクロRNAの解析も新たに加えることにしました。

2. この研究の目的

この研究では、健常者の方と各施設で食道がん、胃がん、大腸がんと診断された方を対象に尿検体を収集させていただき、尿中に微量に含まれるタンパク質やマイクロRNAの成分を解析し新しい尿検査方法（尿中バイオマーカー）やそれらを組み合わせる（パネル化）ことにより、消化器がんの早期診断や消化器がんの経過の予測因子を開発することを目的としております。

3. この研究の方法

この研究は、現在もまだ実施中で、これから参加される方もいらっしゃれば、すでに参加された方もいます。この研究に同意いただき、すでに参加いただいた方の尿検体は、適切に保管されています。その採取・保存されている尿検体についても、タン

パクや今回当初の計画に追加されたマイクロ RNA の抽出・解析を行い、疾患の診断および治療の指標となるバイオマーカーを探索いたします。

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究に同意された後であっても、今回追加された解析にあなたの保存検体を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

試験を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし検体は匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに係わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針」を遵守し、各施設の規定に従って COI を管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、本院病院長が設置する名古屋市立大学病院臨床試験審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この先進医療が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本院における臨床試験審査委員会の運営規定等は、本院ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床試験管理センター ホームページ “患者の皆様へ”

http://www.med.nagoya-cu.ac.jp/cr.dir/patient/f_patient.html

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。

名古屋市立大学病院 臨床試験管理センター

連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215