

臨床研究に関する情報公開

福島県立医科大学生化学講座では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

平成26年1月 福島県立医科大学医学部生化学講座

講座主任 橋本 康弘

【研究課題名】

膵液及び胆汁中のバイオマーカーを用いた膵臓及び胆道系疾患の研究：特にマーカーの癌腫原発巣（膵癌・胆道癌・大腸癌）、転移巣および体液における発現解析

【研究期間】 平成20年9月～平成28年3月

【研究の意義・目的】

膵臓や胆道系の診断マーカーのひとつとして血清中のムチン（糖タンパク質）の糖鎖を調べることが行われてきました。ムチンは糖鎖部分とタンパク質部分の2つの要素からなりますが、従来は糖鎖部分のみを検出しておりました。本研究では、タンパク質部分も同時に調べることによって、よりよい診断マーカーを開発することを目的としています。

具体的には、胆道系および膵臓の癌組織を使って糖タンパク質マーカーの探索を目指します。また、糖タンパク質マーカーはしばしば大腸癌でも上昇し、擬陽性（癌ではないのに誤って癌と診断されてしまうこと）の原因となるので、大腸癌を含めた大腸疾患でも分析を行います。さらに、癌組織に含まれるマーカー（候補）が体液（血液、膵液、胆汁、便抽出液）中に分泌されるか否かを明らかにします。体液中にマーカーが分泌されていれば、早期診断への応用が期待されます。本研究では、糖タンパク質の糖鎖とタンパク質部分を同時に検出することが特徴であり、従来にない新たな診断マーカーの発見が期待されます。

【研究の方法】

（１）研究対象について

以下の診療科・医療機関を受診された方のうち、胆道系（肝内胆管・胆嚢・胆管）、膵臓・大腸の炎症性疾患および腫瘍性疾患が疑われ、診断（病理診断を含む）・治療を受けられた患者様を対象とします。

- ① 福島県立医科大学・呼吸器外科、肝胆膵・移植外科、消化器外科
- ② 福島県立医科大学・消化器内科、リウマチ・膠原病内科
- ③ 福島県立医科大学・病理病態診断学講座
- ④ 福島県立医科大学・会津医療センター

診療情報としてはAST、ALTなどの一般的な血液生化学データを利用します。また、癌マーカーとしてCEA、AFPレクチン分画、CA19-CLIA、SLX、CA125-CLIAおよびSTNなどが測定されている場合は、その臨床情報を利用します。

本研究では、診断のために採取された体液（血液、膵液、胆汁、便抽出液）、内視鏡で得られた細胞・組織、手術にて切除した組織の病変部分（癌であれば原発巣・リンパ節・遠隔転移巣を含む）とその周辺（正常）部分を分析します。組織は凍結されたものあるいはホルマリン固定されたものを対象とし、福島県立医科大学・病理病態診断学講座

および会津医療センターに保存されているものを使用します。いずれの試料も診療上必要なために採取されたものの残余を使用します。

(2) 方法

試料は上記診療科にて匿名サンプル化し、福島医大・生化学講座、看護学部生命科学部門、産業技術総合研究所、株式会社免疫生物研究所、藤倉化成株式会社、株式会社ジェネティックラボおよび和光純薬工業株式会社において分析を行います。

手術によって得られた組織標本は顕微鏡検査のために薄く切ります。糖鎖結合分子（レクチン）や抗体を使ってマーカー（候補）が病変組織に含まれるか否かを顕微鏡検査で調べ（福島医大・病理病態診断学講座、看護学部生命科学部門、株式会社ジェネティックラボ）、病理診断情報とマーカー発現の関連を調べます。また、化学分析により組織中にマーカーが含まれるか否か、体液（血液、涙液、胆汁、便抽出液）中にマーカーが分泌されるか否かを調べます。さらに、マーカー分子の糖鎖部分とタンパク質部分の化学構造を調べます。血液生化学検査データや既知の癌マーカーの値も匿名化してデータ化します。これにより、新規マーカーによる早期診断の可能性を検証します（福島医大・生化学講座、産業技術総合研究所、免疫生物研究所、藤倉化成株式会社、和光純薬工業株式会社）。

【研究組織、研究機関名】

研究責任者	福島県立医科大学医学部生化学講座	教授	橋本康弘
主任研究者	福島県立医科大学医学部生化学講座	教授	橋本康弘
分担研究者	福島県立医科大学医学部生化学講座	准教授	苅谷慶喜
分担研究者	福島県立医科大学医学部生化学講座	講師	奈良清光
分担研究者	福島県立医科大学医学部生化学講座	助教	伊藤浩美
分担研究者	福島県立医科大学医学部生化学講座	助教	苅谷由貴子
分担研究者	福島県立医科大学医学部生化学講座	主任医療技師	星 京香
分担研究者	福島県立医科大学看護学部生命科学部門	教授	本多たかし
分担研究者	福島県立医科大学医学部臓器再生外科学講座	教授	後藤満一
分担研究者	福島県立医科大学医学部臓器再生外科学講座	教授	鈴木弘行
分担研究者	福島県立医科大学医学部臓器再生外科学講座	講師	見城 明
分担研究者	福島県立医科大学医学部臓器再生外科学講座	助教	大須賀文彦
分担研究者	福島県立医科大学医学部臓器再生外科学講座	助教	穴澤貴行
分担研究者	福島県立医科大学医学部臓器再生外科学講座	学内講師	木村 隆
分担研究者	福島県立医科大学医学部臓器再生外科学講座	助教	佐瀬善一郎
分担研究者	福島県立医科大学医学部 消化器リウマチ膠原病内科学講座	教授	大平弘正
分担研究者	福島県立医科大学医学部 消化器リウマチ膠原病内科学講座	学内講師	高木忠之
分担研究者	福島県立医科大学医学部 消化器リウマチ膠原病内科学講座	助手	鈴木 玲
分担研究者	福島県立医科大学医学部 消化器リウマチ膠原病内科学講座	大学院生	池田恒彦
分担研究者	福島県立医科大学医学部病理病態診断学講座	教授	橋本優子
分担研究者	福島県立医科大学医学部病理病態診断学講座	准教授	田崎和洋
分担研究者	福島県立医科大学会津医療センター外科学講座	教授	齋藤拓朗
分担研究者	福島県立医科大学会津医療センター外科学講座	助教	添田暢俊
分担研究者	福島県立医科大学会津医療センター		

		消化器内科学講座	教授	入澤篤志
分担研究者	福島県立医科大学会津医療センター			
		消化器内科学講座	准教授	澁川悟朗
分担研究者	福島県立医科大学会津医療センター			
		消化器内科学講座	助手	阿部洋子
分担研究者	福島県立医科大学会津医療センター			
		消化器内科学講座	助手	忌部 航
分担研究者	福島県立医科大学会津医療センター			
		消化器内科学講座	病院助手	星 恒輝
分担研究者	福島県立医科大学会津医療センター			
		消化器内科学講座	病院助手	山部茜子
分担研究者	福島県立医科大学会津医療センター			
		小腸・大腸・肛門科学講座	教授	富樫一智
分担研究者	福島県立医科大学会津医療センター			
		小腸・大腸・肛門科学講座	教授	遠藤俊吾
分担研究者	福島県立医科大学会津医療センター			
		小腸・大腸・肛門科学講座	講師	大谷泰介
分担研究者	福島県立医科大学会津医療センター			
		小腸・大腸・肛門科学講座	講師	五十畑則之
分担研究者	福島県立医科大学会津医療センター			
		小腸・大腸・肛門科学講座	准教授	歌野健一
分担研究者	福島県立医科大学会津医療センター	病理診断科	教授	北條 洋
分担研究者	産業技術総合研究所糖鎖工学研究センター	センター長		成松 久
分担研究者	産業技術総合研究所幹細胞工学研究センター			
		糖鎖レクチン工学研究チーム	チーム長	平林 淳
分担研究者	産業技術総合研究所糖鎖工学研究センター			
		診断薬開発促進班	班長	久野 敦
分担研究者	産業技術総合研究所生物プロセス研究部門			
		複合糖質応用研究グループ	グループ長	亀山昭彦
分担研究者	産業技術総合研究所生物プロセス研究部門			
		複合糖質応用研究グループ	主任研究員	松野裕樹
分担研究者	産業技術総合研究所糖鎖工学研究センター			
		マーカー探索技術開発チーム	研究員	佐藤 隆
分担研究者	産業技術総合研究所糖鎖工学研究センター			
		マーカー探索技術開発チーム	研究員	梶谷内晶
分担研究者	産業技術総合研究所糖鎖工学研究センター			
		糖鎖データベース開発チーム	チーム長	梶 裕之
分担研究者	産業技術総合研究所糖鎖工学研究センター			
		マーカー検出技術開発チーム	チーム長	池原 譲
分担研究者	株式会社ジェネティックラボ	先端医療技術部	部長	木下憲明
分担研究者	株式会社ジェネティックラボ	先端医療技術部	主任	座間宏太
分担研究者	株式会社ジェネティックラボ	病理部	次長	石川 誠
分担研究者	株式会社 免疫生物研究所	製造課長		萩原良明
分担研究者	株式会社 免疫生物研究所	研究員		丸山順裕
分担研究者	株式会社 免疫生物研究所	研究員		宮下かずや
分担研究者	藤倉化成株式会社	開発研究所メディカル材料部	部長	黒田英行
分担研究者	藤倉化成株式会社	開発研究所メディカル材料部	研究員	曾根拓也

分担研究者	藤倉化成株式会社	開発研究所メディカル材料部	研究員	田中小代里
分担研究者	和光純薬工業株式会社	臨床検査薬事業部	開発本部	
		臨床検査薬研究所	主席研究員	黒澤竜雄
分担研究者	和光純薬工業株式会社	臨床検査薬事業部	開発本部	
		臨床検査薬研究所	主任研究員	石川友一
分担研究者	和光純薬工業株式会社	臨床検査薬事業部	開発本部	
		臨床検査薬研究所	主任	秋長 歩

【人体から採取された試料等の利用について】

診療上必要なために採取・切除された以下の試料の残余を使用し、新たな疾患マーカーの探索を行います。特に胆道系（肝内胆管・胆嚢・胆管）の癌・膵癌・大腸癌のマーカー発現を調べます。

試料としては、体液（血液、唾液、胆汁、便抽出液）、内視鏡で得られた細胞・組織、手術にて切除した病変組織（癌であれば原発巣・リンパ節・遠隔転移を含む）を使用します。それぞれの組織・体液でのマーカー発現を調べ、診断マーカーとなり得るかを検証します。

【他の機関等への試料等の提供について】

産業技術総合研究所に（部分）精製マーカー試料を提供し構造解析を行います。個人が特定できる情報は含まれません。

藤倉化成株式会社、和光純薬工業株式会社に臨床検体および（部分）精製マーカー試料を提供し生化学的解析を行います。個人が特定できる情報は含まれません。

株式会社ジェネティックラボに組織切片を提供しマーカーの組織学的解析を行います。個人が特定できる情報は含まれません。

【研究者が保有する個人情報について】

研究者が保有する個人情報に関し、被験者ご本人又は代理人の方が開示、訂正、利用停止及び第三者への提供の停止等の請求を行う場合、「福島県個人情報保護条例」に基づく手続きが必要となります。なお、開示等を行う場合、請求者には文書等の交付に係る費用（コピー代等）をご負担いただきます。

【本研究に関する問合せ先】

○研究内容に関する問合せの窓口

〒960-1295 福島県福島市光が丘 1

公立大学法人福島県立医科大学医学部生化学講座 担当 橋本 康弘

電話：024-547-1141 FAX：024-548-8641

E-mail: yasuc@fmu.ac.jp

○個人情報に関する窓口

〒960-1295 福島県福島市光が丘 1

公立大学法人福島県立医科大学 総務課 大学管理係

電話：024-547-1007 FAX：024-547-1995

○その他ご意見の窓口

〒960-1295 福島県福島市光が丘 1

公立大学法人福島県立医科大学 研究推進課 研究支援担当

電話：024-547-1825 FAX：024-547-1991

E-mail: rs@fmu.ac.jp