

「膵がん腫瘍マーカーとしての APO-A2 index の実臨床における有用性の検討」 へのご協力をお願い

—2024 年 5 月～2025 年 7 月の間に膵臓疾患で通院され、膵臓の画像検査および
腫瘍マーカー(CEA、CA19-9、APO-A2 index)の測定を受けられた患者さんへ—
【通常診療で得られた情報を用いた調査研究について】

高崎総合医療センター消化器内科では、埼玉医科大学国際医療センター消化器内科と共同で
以下の臨床研究を実施しております。

本研究では、通常の診療で得られた情報を使用させていただきます。

内容をご確認のうえ、ご不明な点がございましたら、どうぞお気軽にお問い合わせください。

1. 研究の概要

【研究の背景(なぜこの研究をするのか)】

膵癌は予後不良であり、早期発見が極めて重要です。現在、膵癌の血清腫瘍マーカーとして最も広く用いられているのは CA19-9 であり、治療効果判定や予後予測にも活用されています。しかし、CA19-9 は特定の血液型の患者(日本人の約 5～10%)では膵癌が存在していても陰性となる場合があります。また、胆道閉塞や胆道系の炎症、慢性膵炎など膵癌以外の疾患でも上昇することがあります。このような理由から、CA19-9 単独での膵癌の早期発見には限界があり、補完的な新規腫瘍マーカーの導入が求められてきました。

【研究の意義(この研究がどう役に立つのか)】

近年、膵癌の新規バイオマーカーとして、アポリポタンパク A2(Apolipoprotein A2)の分子種比率を基にした APO-A2 index が注目されています。国内外の多施設共同研究により、膵癌患者では健常者やリスク病変例と比較して APO-A2 index が有意に低下し、CA19-9 との併用により診断能が向上することが示されました。これを受けて、APO-A2 index は保険診療で測定可能となりましたが、保険収載から間もないため、実臨床での使用経験やデータはまだ十分ではありません。特に、CA19-9 が陰性となる膵癌症例において、APO-A2 index の有用性を明らかにすることは、診断精度の向上に寄与する可能性があります。

【研究の目的(この研究で何を明らかにしたいのか)】

本研究では、2024 年 5 月から 2025 年 7 月の間に膵臓疾患で通院され、膵臓の画像検査および腫瘍マーカー(CEA、CA19-9、APO-A2 index)の測定を受けた患者さんを対象に、実臨床における APO-A2 index の膵癌診断における有用性を検討します。特に、CA19-9 陰性膵癌症例に焦点を当て、APO-A2 index が診断補助としてどの程度有効であるかを明らかにすることを目的としています。

2. 研究の方法

本研究は、高崎総合医療センター倫理委員会の審査を受け、病院長の承認を得たうえで実施されます。

【研究期間】

研究の実施期間は以下のとおりです。

研究機関長許可日 ～ 2026年3月31日

【対象調査期間】

調査対象となる診療データの期間は以下のとおりです。

2024年5月1日 ～ 2025年7月31日まで

【調査方法】

本研究は、高崎総合医療センター消化器内科と、埼玉医科大学国際医療センター消化器内科と共同で後ろ向き観察研究として実施します。

対象は、2024 年 5 月から 2025 年 7 月の間に共同研究機関で膵臓疾患の診断を目的として通院され、膵臓の画像検査および血清腫瘍マーカー（CEA、CA19-9、APO-A2 index）の測定を受けられた患者さんです。

膵疾患の診断は、MRCP（磁気共鳴胆膵管撮影）、EUS（超音波内視鏡）、EUS-FNA（超音波内視鏡下穿刺吸引細胞診）、および切除検体などを用いて、臨床病理学的に行われました。

以下の条件に該当する患者さんは除外とします：

- ・ 膵癌以外の悪性腫瘍が同時期に活動性を有する症例
- ・ 血清検査結果（CEA、CA19-9、APO-A2 index）がカルテ上で確認できない症例
- ・ 臨床情報の欠落が大きい症例

本研究では、すでに治療を終了された患者さんのカルテ情報のみを用いて解析を行います。残存血清などの生体試料は使用せず、カルテに記録された診療情報をもとに検討を行います。

特に、CA19-9 が陰性（37 U/mL 未満）であった症例を抽出し、APO-A2 index の診断補助としての有用性について重点的に解析します。

データのとりまとめおよび解析は、高崎総合医療センター消化器内科にて行います。

3. 使用する情報

本研究では、以下の情報を使用します。これらはすべて、通常の診療の中で得られたものです。新たな検査や処置は行いません。

【使用する情報】

本研究では、以下の診療情報を用いて解析を行います：

■ 基本情報

年齢

性別

■ 膵癌に関する診療情報

病期(UICC 分類)

腫瘍径

占拠部位(膵頭部・体部・尾部など)

併存症の有無(糖尿病、肝疾患、心疾患など)

胆道閉塞の有無

■ 検査データ

血液検査:CEA、CA19-9、APO-A2 index

画像検査所見:MRI、CT、超音波内視鏡(EUS)など

病理組織検査結果(EUS-FNA や手術検体などによる診断)

4. 共同研究機関内での情報提供について

高崎総合医療センターは本研究の主たる研究機関として、症例の収集および統計解析を担当します。一方、埼玉医科大学国際医療センターは、症例の収集および本研究の計画立案および評価において、専門的知見に基づく指導を行い、研究の方向性や結果の妥当性に関する指導的立場から協力します。

そのため、両施設間では、研究の遂行に必要な診療情報の共有およびデータのやり取りが行われることがあります。

- 提供先: 共同研究機関内
- 提供する内容: カルテに記録された診療情報
- 提供方法: 電子的手段による配信

なお、提供される情報は個人が特定されないよう匿名化処理を行ったうえで取り扱います。

5. 個人情報の保護

本研究では、患者さんの大切な個人情報を適切に保護するため、以下のような対策を講じます。

【匿名化の実施】

使用する情報は、個人が特定されないように匿名化(氏名や生年月日などの個人情報を削除・置換する処理)を行います。

【対応表の管理】

匿名化された情報と個人情報を結びつける「対応表」は、高崎総合医療センターの研究責任者が厳重に保管・管理し、研究に関係のない第三者が閲覧することはありません。

【情報の利用範囲】

収集した情報は、本研究の目的に限り使用されます。研究以外の目的で使用されることはありません。

【成果の公表】

研究の成果は、学会や科学専門誌などで発表されることがありますが、氏名などの個人を特定できる情報が公表されることは一切ありません。

通常の診療で得られたデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等ありません。

6. 利用する者の範囲

本研究で使用する情報および試料は、以下の者に限り利用されます。

- 本研究に直接関与する研究責任者および研究分担者
- 高崎総合医療センターの倫理審査委員会の委員
- 共同研究機関の研究担当者

これらの者は、すべて個人情報保護に関する法令および規定を遵守し、適切な管理のもとで情報を取り扱います。

7. 利益相反と資金源

本研究は、以下の資金源により実施されており、研究に関わる者の利益相反についても適切に管理されています。

【研究費の出所】

本研究は、高崎総合医療センター消化器内科の研究費を用いて実施されます。

【企業・団体からの支援の有無】

本研究は、特定の企業や団体からの資金提供や物品提供などの支援を受けていません。

【利益相反の有無】

研究に関わる者が、研究結果に影響を及ぼすような経済的利益や利害関係(利益相反)を有していません。

8. 研究組織(研究に関わる機関・担当者)

本研究に関わる機関および担当者は以下のとおりです。

■ 研究代表者

星野 崇

国立病院機構高崎総合医療センター 消化器内科 内科系診療部長
〒370-0829 群馬県高崎市高松町 36 TEL:027-322-5901

■ 研究分担医師

長沼 篤

国立病院機構高崎総合医療センター 消化器内科 内科系診療部長
〒370-0829 群馬県高崎市高松町 36 TEL:027-322-5901

安岡 秀敏

国立病院機構高崎総合医療センター 消化器内科 部長
〒370-0829 群馬県高崎市高松町 36 TEL:027-322-5901

鈴木 悠平

国立病院機構高崎総合医療センター 消化器内科 医長
〒370-0829 群馬県高崎市高松町 36 TEL:027-322-5901

柿崎 暁

国立病院機構高崎総合医療センター 臨床研究部 部長
〒370-0829 群馬県高崎市高松町 36 TEL:027-322-5901

水出 雅文

国立病院機構高崎総合医療センター 消化器内科 非常勤医師
埼玉医科大学国際医療センター 消化器内科 教授
〒350-1290 埼玉県日高市山根 1397-1 TEL:042-984-4111

良沢 昭銘

埼玉医科大学国際医療センター 消化器内科 教授
〒350-1290 埼玉県日高市山根 1397-1 TEL:042-984-4111

9. 問い合わせ先・オプアウトの方法

本研究に関してご不明な点やご質問がある場合は、下記の連絡先までお気軽にお問い合わせください。

また、本研究での情報の使用に同意されない場合は、いつでもご連絡いただければ、情報の使用を中止いたします。ご連絡がない場合は、研究への参加に同意いただいたものとみなします。

なお、同意されない場合でも、今後の診療に不利益が生じることは一切ありません。

【問い合わせ・連絡先】

国立病院機構高崎総合医療センター 消化器内科
担当者職名・氏名:内科系診療部長 星野 崇
住所:〒370-0829 群馬県高崎市高松町 36
TEL:027-322-5901

【研究代表者】

国立病院機構高崎総合医療センター 消化器内科
担当者職名・氏名:内科系診療部長 星野 崇
住所:〒370-0829 群馬県高崎市高松町 36
TEL:027-322-5901

【研究計画書の閲覧について】

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲で、研究計画書や関連資料を閲覧することが可能です。閲覧をご希望の方は、上記の連絡先までお申し出ください。