

項目	説明	
試料・情報の利用目的及び利用方法	研究課題名	胆道癌における新規血清バイオマーカーとしてのラミニンγ2の有用性に関する研究
	研究対象者	胆嚢がん、胆管がん、十二指腸乳頭部がん(これらを胆道がんと総称する)と診断された患者さんのうち、2010年1月から2024年12月の間に神奈川県立がんセンターで手術または抗がん剤治療を受けられた方。このうち同意に基づいて研究用に血液を保存している方。
	研究目的	初期の胆道がんは自覚症状が乏しく、血液検査で一般に使用される腫瘍(がん)マーカーであるCA19-9もあまり上昇しません。そのため早期での発見の割合は高くありません。手術や抗がん剤の治療の成績も良好ではなく、最も治りにくいがんの一つです。2022年からはがんの免疫(=からだを守る仕組み)に注目した新しい薬が使用できるようになりましたが、非常に高価であるうえに反応の個人差が大きく、治療の有効性や副作用を予測することが困難です。今回我々が着目したラミニンγ(ガンマ)2モノマー(LG2m)という物質は、肝臓がんの進行との関連性が報告されています。胆道がん患者の血液中にもみられることがわかっており、この物質が胆道がんを早期に発見する指標になるかどうか、また治療への反応を予測する指標になるかどうかを調査することがこの研究の目的です。
	研究方法	上記「研究対象者」のうち、研究への使用の拒否がなかった血液を検査して、LG2mの数値を測定します。この結果と、患者さんの病気の進行度や治療効果などと照らし合わせて解析することで、LG2mが我々の期待する指標となりうるかどうかを検証します。
	個人情報保護	対象となる患者さんの診療情報には個人情報が含まれますが、氏名や住所などの情報を削り、容易に個人を特定できないように研究用の番号(識別コード)で管理します。個人と識別コードを照合できるようにする対応表を作成しますが、パスワードロックや鍵をかけて厳重に保管し、院外へ提供することはありません。
	研究期間	西 暦 2 0 2 5 年 1 1 月 4 日 ~ 西 暦 2 0 2 7 年 3 月 3 1 日
利用又は提供を開始する時期	[] 総長が研究実施を許可した日	
	[✓] 西暦 2026 年 1 月 頃 (研究の進捗によって前後いたします)	
利用する試料・情報の項目(チェック[X]が入った項目を利用します)	[✓] 試料:	[] 血漿、[✓] 血清、[] 全血、[] 末梢血から抽出した DNA、 [] 病理検体(具体的に記載: _____)、 [] 尿、[] 糞便、[] 唾液、[] 胸水、[] 腹水、[] 脳脊髄液、 [] 毛髪、[] その他(具体的に記載: _____)
	[✓] 情報:	[✓] 診断名(臨床病期や分類、病理診断を含む)、[✓] 年齢、[] 生年月日、[✓] 性別、[✓] 既往歴、[✓] 併存疾患、[] 外来日・入院日・退院日、[✓] 臨床検査値、[✓] 放射線診断や超音波検査、内視鏡検査等の画像データ、[✓] 臨床所見・経過(予後追跡データを含む)、[] ゲノムデータ、[] 看護記録、[] その他(具体的に記載: _____)
試料・情報を利用する者の範囲	当センター研究責任者	所属・氏名 消化器内科肝胆膵 上野誠
	共同研究機関および責任者	施設名・氏名 アボットジャパン合同会社
	その他の機関	なし
試料・情報の利用停止および情報公開に関する窓口	施設名・所属・氏名・連絡先 神奈川県立がんセンター・消化器内科肝胆膵・小幡泰介・045-520-2222(代表) 利用停止のお申し出は 2026 年 4 月 30 日までお願いいたします ただし、お申し出いただいた時にすでにデータが固定され、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合があります	