

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院整形外科では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究結果の公表前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

福井大学医学部附属病院 整形外科
承認日:2024年3月11日 ver.1.2

【研究課題名】

膜タンパク A 陽性エクソソーム定量測定法の確立とその臨床的有用性の検討

【研究期間】

医学系部門長承認日～2026年3月31日

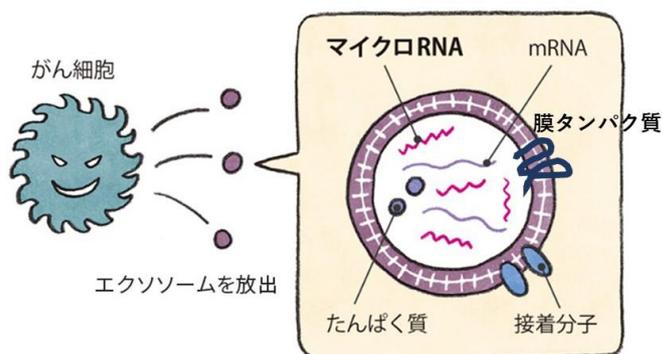
【研究の意義・目的】

膜タンパク A は細胞膜に存在しているタンパクですが、大腸がんや乳がん細胞で特異的に発現することが知られ、腫瘍マーカーあるいは抗がん剤の分子標的の候補として注目されています。さらに、最近では筋肉や骨などに発生する悪性腫瘍(“肉腫”と言います)でも発現していると報告されています。

一方、近年、がんや肉腫などの悪性腫瘍から、エクソソームと呼ばれる100nm程度の微小な顆粒が放出されていることがわかっています。エクソソームがどのような役割をしているのかは未知の部分が多いのですが、最近、大

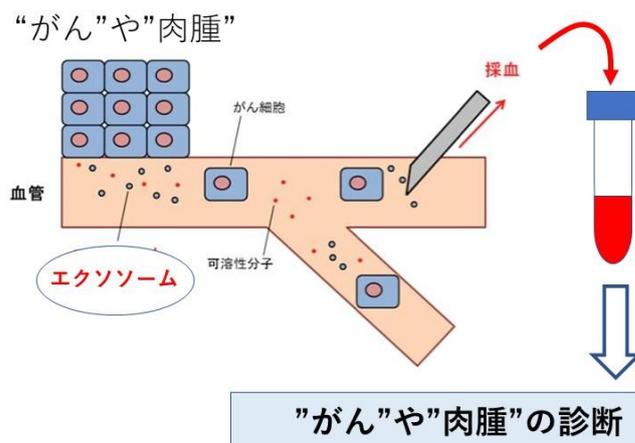
腸がんや前立腺がんのような“がん組織”から分泌されたエクソソームの膜上には腫瘍細胞と同様の膜タンパクが発現していることがわかってきました。

がん細胞はエクソソームを放出する



そこで我々は、膜タンパク A を発現するエクソソーム、つまり“膜タンパク A 陽性エクソソーム”が悪性腫瘍細胞からたくさん分泌されているのではないかと考えました。腫瘍から末梢血に循環する膜タンパク A 陽性エクソソームを定量することができれば、悪性腫瘍の存在の有無が早期に診断できるのではないかと考えています。当研究では、膜タンパク A 陽性エクソソーム定量測定法の確立とその臨床的有用性の検討を行います。

エクソソームを用いた、がん・肉腫の診断



【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

2016年12月1日から2025年12月31日までの期間に当院整形外科にて骨軟部腫瘍または他の運動器疾患の診断で手術を受けた患者さんのうち、同意を得て採取された血清サンプルを保管してある患者さん。(すでに、「脊椎及び骨・関節疾患の組織学的、生物学的病態解析 N0.20140046」として福井大学医学系研究倫理審査委員会にて承認済みです)

2. 研究に用いる試料・情報

・ 診療情報

診療の過程で取得された血液、手術や生検術で摘出した組織、カルテ番号、生年月日、イニシャル、診断名、年齢、性別、活動度、合併症、既往歴、現病歴、身体所見、検査結果(血液検査、画像検査、心電図検査・・・など)、腫瘍サイズ、腫瘍の部位、腫瘍の深さ、腫瘍の悪性度、副作用の発生状況、併用薬/併用療法等

・ 患者さんの検体

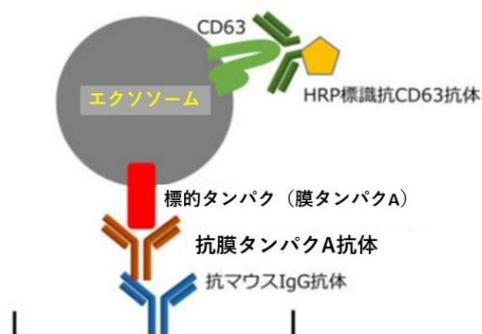
2016年12月1日から2025年12月31日までの期間に当院整形外科にて骨・軟部腫瘍または他の運動器疾患の診断で手術を受けた患者さんのうち、同意を得て採取された血液検体を研究に用います。また、腫瘍の患者さんの場合は、生検術や手術で採取された腫瘍組織を研究に用います。これらの検体の採取は、すでに、「脊椎及び骨・関節疾患の組織学的、生物学的病態解析 N0.20140046」として福井大学医学系研究倫理審査委員会にて承認済みです。

- ・ なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

- ① まず、膜タンパクAを高感度特異的に結合することのできる抗体を作製し、その抗体を用いて膜タンパクA陽性エクソソームを測定するためのイムノアッセイ法を構築します。抗膜タンパクA抗体で膜タンパクAを発現するエクソソームを捕捉し、

膜タンパクA陽性エクソソームの定量方法



そのエクソソームを、エクソソーム特異的に発現している CD63 に対する抗体(抗 CD63 抗体)で認識させることで定量化します。

- ② 腫瘍の患者さんの生検組織や手術の際に得た腫瘍組織を用いて、膜タンパク A の発現を免疫組織学的染色法やイムノブロテイング法という方法で評価します。さらに同じ患者さんの、患者血清中膜タンパク A 陽性エクソソーム量を測定します。良性腫瘍の患者さん 40 例、悪性腫瘍(がんや肉腫)の患者さん 50 例の臨床サンプルを調べることを予定しています。
- ③ 研究には必ずコントロールが必要となります。腫瘍でない患者さん(30 例)からも、患者さんの同意を得たうえで、手術前に採血し(痛みを感じないように、麻酔がかかった時に採血します)、血清中膜タンパク A 陽性エクソソーム量を測定します。
- ④ 作成したイムノアッセイ法が、悪性腫の存在診断に役立つかどうかを詳細に解析・検討します。
- ⑤ 補足:
膜タンパク A 陽性エクソソームを測定する際に、その精度の検証のために、他の国内研究機関や測定システム開発会社(株式会社ハカレル)に、既存試料・情報を提供する可能性はありますが、データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で電子的配信によって行い、資料の提供は直接我々が持参することにより行います。対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、学内基準を超えた特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告して承認されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【研究組織】

1. 研究代表機関および研究代表者
福井大学医学部附属病院 松峯 昭彦
2. 共同研究機関および研究責任者
株式会社ハカレル 園田 光

【本学における研究責任者】

福井大学医学部附属病院 整形外科
松峯 昭彦

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院 整形外科

松峯昭彦

電話:0776-61-8383

FAX:0776-61-8125

E-mail: matsumin@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)