

医学系研究実施のお知らせ

医学系研究「がん関連代謝物に着目した診断ツール開発」に関する 研究実施のお知らせについて

福岡歯科大学では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善などを目指す医学系研究を行なっています。そのような医学系研究の一つとして、この研究も行われております。

このお知らせ文は、この研究の実施について皆様に知っていただき、研究内容を正しく理解していただくと同時に、研究参加者となられる方が研究不参加を望まれる場合にはその意思表示をしていただくためのものです。

なお、この研究は福岡学園倫理審査委員会の承認と、研究機関の長（福岡学園理事長水田祥代及び各機関の長：後述の研究の実施体制についての表参照）からの許可を受けています。

1. 研究参加者となる方の条件

2017（平成 29）年 4 月 1 日から 2024（令和 6）年 2 月 1 日の間、伊万里有田共立病院外科に受診し、「研究課題名：がんの匂い物質に着目した診断ツール開発に関する研究」に参加された患者さんの診断治療のために採取された血液・尿・組織検査を実施した後の残りを活用し、その成分の分析を行い、がん特有の代謝物質を特定する研究を行っております。妊娠中の方や、担当医師が不適切と考えられる方は、この研究への参加から除外いたしました。この間の登録症例数は 597 例でした。

また、2025 年 8 月 1 日から福岡歯科大学外科・内視鏡センターおよび協力医療機関（共同研究機関③～⑦）を受診される患者さんにも参加を依頼し、さらに 23220 名の方に参加いただく予定です。

この研究において、ご自身の診療情報や試料等が利用されることを望まれない場合は、お手数ではありますが、下記相談窓口の担当者連絡先まで、ご一報ください。

この研究においては、皆様の個人情報（氏名、生年月日、カルテ番号など）をすべて削除して実施されません。

2. 研究の目的や意義について

がんは、早期に発見されればほとんどが治る病気です。しかし、進行するまで症状がなく早期で発見する事が難しい病気です。このため、早期発見可能な新たな検診方法の開発が急務です。私たちは、がん探知犬を用いてがん特定の匂い物質が存在する事を報告しました。早期を含むがんについて探知犬で検出可能であることを確認していますが、その嗅覚反応に関連する匂い物質は不明であり、その特定を目指しています。この匂い物質はがんの遺伝子変化によって発生する代謝物質の変化に起因すると想定

されており、がんの特異的な代謝変化を特定することは大変有益で、今後の医学発展への貢献は非常に高いと考えられます。

3. 研究の方法について

「研究課題名：がんの匂い物質に着目した診断ツール開発に関する研究」において診療録より以下の情報を取得し利用しています。

〔診療録より取得した情報〕

検体採取日、年齢、性別、疾患名、がんの既往歴、喫煙歴、がんである場合組織学的分類、分子生物学的分類（サブタイプ）、進行度、手術日、最終来院日

血液検査結果（腫瘍マーカー測定値）

尿検査結果（pH、比重）

また、保管されている尿、血清、呼気成分および病理組織成分を用いて、九州大学五感応用デバイス研究開発センターにおいて質量分析、信州大学繊維学部・機械・ロボット学科 バイオエンジニアリングコースにおいて分光分析という方法で化学的特性を有する化合物を一斉かつ網羅的に測定し、詳しい解析を行います。

測定結果と取得した情報の関係性を分析し、それぞれのがんの特徴と代謝物質の変化を明らかにします。

個人情報等の取扱い

診療情報から抽出する際に個人識別が容易に可能となる項目（研究参加者の氏名やカルテ番号など）の代わりに研究用 ID を割り当てて研究データを作成します。研究データは研究組織に記した研究実施者のみが取り扱い可能とします。

割り当てた研究用 ID と研究参加者を結びつける情報を含む診療情報のファイルにはパスワードを設定し保存します。また、この研究の成果を学会で発表したり論文として公表したりする際にも、研究参加者が特定できる情報は一切含まれないよう配慮します。

4. 試料・情報の利用予定日について

この研究において研究参加者から得られた試料・情報を、研究のために利用を開始するのは、2025年8月1日からです。また予定されている研究期間は、2030年3月31日までです。

5. 試料や情報の管理について

この研究において研究参加者から得られた試料・情報の管理責任者は、学校法人福岡学園の理事長・水田祥代です。また後述 7. 研究の実施体制についての表に記された共同研究機関長です。

この研究において研究参加者から得られた試料は、研究終了後、福岡歯科大学総合医学講座外科学分野において同分野准教授の園田英人の管理の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

この研究において研究参加者から得られた情報および作成された〈削除情報等〉は、

研究終了後、各研究協力機関の研究責任者（後述の7. 研究の実施体制についての表参照）、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた試料・情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。その場合、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただくことがあります。

- ・将来想定される研究目的：新たに報告された分子生物学的変化などを血清や尿などの体液から検出し、診断法や治療法の開発に役立てるため

- ・将来用いられる可能性のある研究の概括的な内容：既存の検体を分析して関連性を特定する

- ・他の研究機関へ提供する場合

- 一 提供の目的：検体を様々な方法で分析するため

- 一 提供する可能性がある研究機関の名称：九州大学五感応用デバイス研究開発センター
 なお、そのような研究を行う際には、改めて倫理審査委員会において研究計画の倫理審査を受けます。承認されましたら研究計画について情報公開した後、研究を実施いたします。その際には研究計画の概要について下記で確認いただけます。

福岡歯科大学医科歯科総合病院ウェブサイトの臨床研究情報ページ

<https://h.fdcnet.ac.jp/visit/rinsyo>

6. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、保有する個人情報のうち、ご本人等からの求めに応じて、ご本人との確認をさせていただいた上で情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

7. 研究の実施体制について

研究実施場所 (分野名等)	学校法人 福岡学園 福岡歯科大学 総合医学講座外科学分野 福岡歯科大学医科歯科総合病院 外科、内視鏡センター
研究責任者	福岡歯科大学 総合医学講座外科学分野 准教授 園田 英人

共同研究機関	研究機関名（長の氏名） ／ 研究責任者の所属・職名 氏名
	① 九州大学 五感応用デバイス研究開発センター・センター長（松井利郎）/農学研究院 生命機能科学部門・准教授・田中 充 ② 信州大学 繊維学部(村上 泰)/機械・ロボット学科 バイ

	<p>オエンジニアリングコース・助教・田原 祐助</p> <p>③ 九州大学 九州大学別府病院 病院長 三森功士 /外科 助教 安東 由貴</p> <p>④ うえお乳腺外科 理事長 上尾裕昭 /院長 甲斐 裕一郎 /外来医長 上尾 裕紀</p> <p>⑤ 大分赤十字病院 病院長 福澤 謙吾 /外科 副院長兼統括外科部長 山下 洋市</p> <p>⑥ 国立病院機構大分医療センター 病院長 奈須 伸吉/ 副院長（外科部長） 椛島 章</p> <p>⑦ 医療法人社団 高邦会 高木病院 病院長 筒井 裕之/ 消化器内科部長 山内 康平</p>
--	--

業務委託先	<p>企業名等：株式会社シー・アール・シー</p> <p>所在地：福岡市東区松島 3 丁目 29 - 18</p>
-------	---

8. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	<p>福岡歯科大学総合医学講座外科学分野 准教授 園田英人</p> <p>連絡先：〔TEL〕 092-801-0425 (内線 1313)</p> <p>〔FAX〕 092-801-0735</p> <p>メールアドレス：sonohide@fdcnet.ac.jp</p>
---------------	--

(作成日：2025年7月7日 最終修正日：2025年12月28日)