

エンゼバーすい臓がんを用いた膵癌検診の臨床研究実施に向けた

フィージビリティ研究：単群・介入研究

研究登録番号：2601

倫理審査委員会承認日：2026年3月31日

研究責任者

新宿つるかめクリニック 田中 龍
小金井つるかめクリニック 川上 智寛
ミラザ新宿つるかめクリニック 津川 直也

【研究の概要】

研究デザイン：単群・介入研究（本検査陽性者に対し医師の判断で精密検査を実施）

目的：将来のランダム化比較試験に必要な基礎データ（発見率・陽性的中率）の取得

対象：特定健診・がん検診・職域健診・人間ドック受診者

目標対象者数／期間：10,000名、研究許可日～2027年12月

1. 研究の目的

本検査（エンゼバー®すい臓がん）を用いた健診・検診における膵がん発見率と陽性的中率を把握し、将来の大規模ランダム化比較試験の設計に必要なデータを得ること。

2. 研究の背景

すい臓がんは早期発見が困難で、国内死亡数は増加している。早期発見により治療成績は改善するが、無症状の症例が多く、一般集団へ侵襲的検査を行う事は現実的ではない。

エンゼバー®すい臓がんは1分子計測リキッドバイオプシー技術に基づく血液バイオマーカーで、先行研究では感度75%、特異度95%が示されている。本研究により、健診・検診での活用可能性を評価し、効率的なすい臓がんの早期発見体制の構築を目指す。

3. 対象

3.1 選択基準

- 研究実施医療・健診機関で健診・検診を受ける男女
- 本検査の受検を希望している

- 文書同意が得られている
- 陽性時に精密検査を受ける意思がある

3.2 除外基準

- 膵がん、MCN、SPN、PNET の既往
- 膵切除の既往
- 採血で失神などの既往
- 同意能力に疑いがある
- 研究者が不適と判断した場合

4. 試験計画（健診・検診に関する内容）

4.1 研究デザイン

健診にて本検査を実施する。陽性者は精密検査施設へ紹介し、医師の判断で MRI/MRCP、EUS、造影 CT のどれか一つを無償（コウソミル株式会社が費用を負担）で実施する単群介入研究。

4.2 研究対象者の募集

研究実施機関において本研究を紹介し、希望者に対して説明を実施。文書により同意を取得した後に健診を受診して頂き本検査を実施する。

4.3 症例の登録

検査会社への申込みが行われた時点で登録完了。個人情報とは症例登録番号にて管理する。

4.4 残余検体の取扱い

- 研究対象者への侵襲を増やさず、実臨床の運用に即した研究実施を可能とする為に
採血後の問診にて同意を取得し採血済みの残余検体を本研究の検体とする事を認める。

4.5 精密検査の選択と実施方法

精密検査は以下から医師が選択して実施する：

- MRI（MRCP 含む）
- EUS（必要に応じ EUS-FNA）

- 造影 CT

5. 調査項目

5.1 健診・検診時の調査項目：

- 背景因子（問診を実施した範囲）
- 腹部超音波・MRI/MRCP 等の画像所見
- 血液検査値（HbA1c、血糖、酵素、腫瘍マーカー等）
- エンゼバー[®]すい臓がん検査結果

5.2 追跡調査

- 本検査が陰性でも、他検査で要精密検査となった場合：365 日後に再度健診施設へ調査（膵がん／膵疾患／異常なし/情報なし のいずれかを報告）。
- 本検査が陽性だが精密検査で「膵がんではない」場合：365 日後に膵がん・他がん発症の有無を追跡。
- 調査は施設からの診療情報提供を用いて実施し、必要時には受診者に確認連絡を行う。

6. 評価項目

主要評価項目：膵がんの発見率

副次評価項目：膵がんの陽性反応的中率

8. 重篤な有害事象への対応

臨床研究保険より対応致します。重篤な有害事象が発生した場合は、施設の定める手順に従い対応し、研究代表者へ速やかに報告する。

10. 個人情報の取り扱い

取得した情報は匿名化された状態で保存することとし、当該研究の発表時にも個人の同定が不可能な状態でなされる。

11. 研究に関する情報公開

研究結果の公表にあたっては、当該研究に関わる学会や医学雑誌への論文投稿により行う。

12. 研究の実施体制・相談等への対応

研究責任者：田中 龍（新宿つるかめクリニック 院長）

E-mail: tanakaryu@tsurukamekai.jp)

13. 研究資金および利益相反

本研究において利益相反は生じない。