

同意文書 2 枚つづり

# すい臓がん検診に関する研究へのご協力をお願い

研究課題名:エンゼバーすい臓がんによる

膵がん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

## 説明同意文書

第2.1版 2026年01月23日

この「説明文書」は、「エンゼバー®すい臓がん」の「臨床研究」について記載しています。臨床研究とは、一般の方にご協力を頂き、病気の検査や治療の方法の有効性を科学的に調べる研究のことです。

「エンゼバー®すい臓がん」の臨床研究への参加は、この説明文書をよく読んだ上でご検討ください。

臨床研究に参加しても良いとお考えの場合は、最終ページの「同意文書」にご自身のご署名のご記入をお願いします。

**研究の目的:**「エンゼバー®すい臓がん」による検査が、どのくらいの頻度ですい臓がんを発見できるかを調べることです。

**あなたが選ばれた理由:**この研究に参加している健診機関で健診・検診を受ける方を対象にしています。

**何を調べるのか:**血液検査で「エンゼバー®すい臓がん」検査を行います。検査結果が基準値以上(本研究では陽性として扱います)の場合は、医療機関リストからご選択いただいた医療機関で精密検査を行います。精密検査の結果発見されたすい臓疾患の有無や疾患の頻度について、各医療機関の診療情報を調査します。

**自由意志による参加であること:**この研究への参加は強制ではありませんのでご自身の意思でお決めください。

**費用負担:**「エンゼバー®すい臓がん」検査の代金(当院では、〇〇円)の負担をお願いします。陽性となった場合の初回の精密検査代金(自費で受けた場合、数万円から十数万円)は研究事務局が負担します。

## \*\*\* 説 明 文 書 \*\*\*

### 1. 臨床研究と、この説明文書について

病気の診断や治療の方法の開発のためには、多くの研究が必要です。現在行われている診断や治療の方法も長い時間をかけて研究され、進歩してきました。こうした研究の中でも、患者さんや健診・検診受診者さんにご協力を頂いて行うものを、「臨床研究」といいます。

臨床研究は、皆様のご理解とご協力によってはじめて成り立つものであり、現在ある診断法や治療法もこれまで研究に参加してくださった多くの方々のご協力の結果によるものです。

臨床研究は、参加してくださる方の人権や安全を守るために、必要な手続きを経てから実施されます。この説明文書は、これから特定健康診査、がん検診、職域健診、人間ドックによる健診・検診を受ける方を対象に、すい臓がん検診の新しい方法を評価することを目的に行う臨床研究【エンゼバーすい臓がんによる膵がん検診の臨床研究実施に向けたフィージビリティ研究】について説明するものです。

臨床研究への参加について検討する上で、この研究の内容を理解して、参加するかどうかを考えていただくために用意しました。必ず担当者から説明を聞き、わからないことなどがありましたらなんでもご質問ください。

### 2. 参加の自由について

この研究に参加するかどうかは、あなた自身の考えでお決めください。また、参加に同意した場合も、いつでも取り消すことができます。研究への参加を取り消す場合も、あなたの不利益は一切ありません。

この研究についてさらに詳しく知りたい場合は、説明文書の最後のページに記載されているエンゼバーフィージビリティ研究事務局もしくは同意書に記載の説明担当者におたずねください。研究全体にかかわる重要な情報が新たに発生した場合には、コウソミル株式会社のホームページ(<https://www.cosomil.com>)で公開します。

### 3. この研究の対象となる方について

この研究では、研究に参加している健診機関で健診・検診(人間ドック、特定健診、がん検診、職域検診)を受ける方が対象となります。ただし、以下に該当する方は、この研究にご参加いただくことができません。

- 過去にすい臓がんと診断されたことがある方
- すい臓の外科的切除が行われた方
- 本検査の結果が陽性であった場合でも、精密検査(MRI検査、超音波内視鏡検査、造影剤を使用したCT検査)を受ける意思がない方、または何らかの理由によって精密検査

を受けることができない方

#### 4. この研究の意義と目的について

最近では、CTやMRI、レントゲン、超音波、内視鏡などの検査技術が進歩し、がんを早い段階で見つけることができるようになってきました。しかし、すい臓がんなど一部のがんは、今でも早く見つけるのが難しく、はっきりとした検査方法がまだ確立されていません。

コウソミル株式会社では、血液を使ってすい臓がんを早期に発見できる新しい検査方法の研究を行ってきました。この方法は、血液の中にある「酵素(こうそ)」という成分の働きを、非常に細かいレベルで調べることで、すい臓がんを早く見つけることができるかどうかを検討しています。

もしこの検査法が実用化されれば、すい臓がんをもっと早く見つけられるようになり、将来的にはがん検診などで広く使われる可能性があります。

ただし、この検査法の効果を正しく確認するためには、将来的に多くの方に協力していただく「大規模な研究」が必要です。そして、その研究を行うためには、まず、この検査でどのくらいの確率ですい臓がんを見つけれられるのかを知る必要があります。

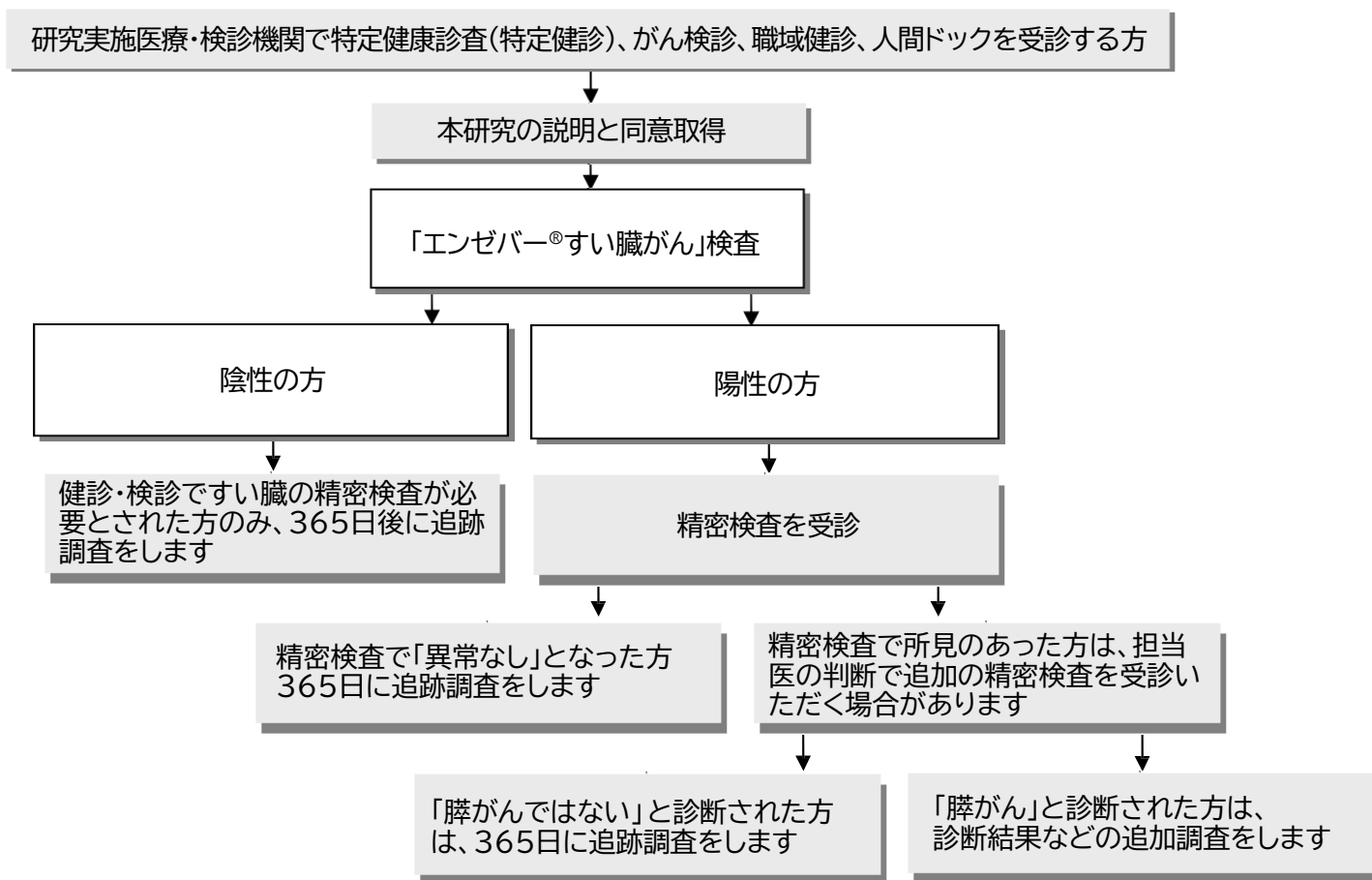
そこで今回、まずはこの新しい検査法がすい臓がんをどれくらいの頻度で見つけれられるのかを調べるための、準備段階の研究(フィージビリティ研究)を行うことにしました。

この研究の目的は、「エンゼバー<sup>®</sup>すい臓がん」という検査が、どのくらいの精度ですい臓がんを発見できるのかを確認し、その結果をもとに、今後の本格的な研究に向けた準備を進めることです。

#### 5. この研究の方法

この研究は、研究に参加している健診機関で健診・検診(人間ドック、特定健診、がん検診、職域検診)を受ける方、1万人にご参加いただく予定です。

この研究は以下の図の様に進めていきます。



1) 健診・検診時に血液検査による「エンゼバー®すい臓がん」検査を行います。この研究のために追加で採取する血液は、最大で 1 mL です。採取された血液は、コウソミル株式会社 東京検査センター(東京大学南研究棟アントレプレナーラボ)に送られます。そこで、すい臓がんに関連する酵素の働きを、非常に細かい1分子レベルで詳しく調べます。  
また、この研究では、健診・検診時に採取した血液の残りを使用する場合がありますが、その場合でも、あなたの同意を得てから、この研究に使用します。健診・検診時に採取した血液の残りが本研究に十分な量であれば、追加の採血は行いません。

2) 本研究では、あなたが受診された健診・検診の医療機関から、以下の情報を収集します。

(1) 背景情報

健診・検診の際にご記入いただいた問診票の内容のうち、以下の項目を利用します。

- 受診年月日
- 年齢、性別
- 身長、体重
- 喫煙歴、飲酒歴
- 既往歴、服薬歴
- がん家族歴、糖尿病家族歴
- 膵癌に関連する遺伝性腫瘍症候群

(2) 健診・検診の検査結果

各項目について測定が行われている場合、その結果を利用します。

#### 画像検査

- 腹部超音波検査所見
- MRI・MRCP検査所見

#### 臨床検査値

- HbA1c 値、空腹時血糖値
- Amylase、P-Amylase、Lipase
- 総ビリルビン、直接ビリルビン
- Elastase
- AST、ALT、 $\gamma$ -GTP、ALP

#### 腫瘍マーカー値

- CA19-9、CEA、Dupan-2、Span-1、ApoA2-iTQ

「エンゼバー<sup>®</sup>すい臓がん」の検査結果に応じて、以下のご協力をお願いいたします。

研究に参加する方のうち、約 5～10%は「エンゼバー<sup>®</sup>すい臓がん」検査結果が陽性になると予想されており、その場合は精密検査を受診いただきます。

3) 「エンゼバー<sup>®</sup>すい臓がん」検査の結果が陽性の場合、精密検査を行う医療機関のリストの中から、受診する医療機関をご選択いただきます。医療機関のリストは、研究事務局が準備いたします。その医療機関を受診して頂きます。担当する医師が「MRI検査、超音波内視鏡検査、造影CT 検査(造影剤を使用したCT 画像検査)」の中から、あなたに最適な方法を提案します。

4) いずれかの精密検査を受診して頂きます。検査の詳細は別途説明があります。

5) 精密検査の結果によっては追加の精密検査が必要な場合があります。

6) すい臓がんや、他の病気の診断の有無などについて、診療情報を追跡調査する場合があります。これらの情報を調査するために、医療機関に検査結果を問い合わせます。その際に、医療機関からあなたに問い合わせをさせていただく場合があります

7) 精密検査およびその後の追跡検査の結果は、データセンター(研究事務局)に収集されません。以下のいずれかの状況が生じた場合、本研究へのご参加を中止させていただくことがあります。

- あなたが本研究への参加取り消しを希望された場合
- 追跡調査ができなくなった場合
- 研究全体が中止された場合など

研究への参加を中止する場合でも、それまでに収集された調査内容は貴重なデータとなります。そのため、個人情報の秘密保持を厳守した上で、これらのデータを研究目的のために使用させていただきますことをご了承ください。特に、初回の精密検査を実施された後は、たとえその後本研究への参加取り消しを希望された場合でも、当該精密検査の結果を含むデータは研究データとして使用させていただきます。

「エンゼバー<sup>®</sup>すい臓がん」検査の結果が陰性の場合、本研究に基づく追加の精密検査は不要です。

ただし、健診・検診の結果として「要精査」と判定された場合には、通常の健診と同様に医師の判断に従って必要な検査を受診してください。

- 8) 「エンゼバー<sup>®</sup>すい臓がん」検査が陰性であっても、健診で実施された他の検査ですい臓の病気に関して「要精査」とされた方については、すい臓がんやその他の病気の診断の有無を確認するために、診療情報を追跡調査いたします。その際、健診・検診を受診された医療機関に、検査結果を問い合わせることがあります。必要に応じて担当医師から、健診・検診を受診された際にご記入いただいた連絡先(電話・電子メール・郵便)を用いて、あなたに確認のご連絡を差し上げる場合があります。
- 9) あなたが本研究への参加取り消しを希望された場合や追跡調査ができなくなった場合、もしくは研究全体が中止された場合などには、この研究を中止させていただくことがあります。研究への参加を中止する場合は、それまでの調査内容は貴重なデータとなりますので、秘密保持のうえ使用させていただくことをご了承ください。

## 6. 研究参加により予想される利益と不利益

この研究への参加により、「エンゼバー<sup>®</sup>すい臓がん」検査が評価され、すい臓がんの早期発見ができるようになれば、新しい検査法の確立に貢献することができます。

血液検査や精密検査のために、身体的・時間的な負担が増加します。この研究へのご参加に対する謝礼などはありません。

「エンゼバー<sup>®</sup>すい臓がん」検査は、まだ研究段階の検査ですので、「病気がないのに、誤って陽性になること(偽陽性)」や「病気があるのに、誤って陰性になること(偽陰性)」の可能性があります。この検査では、すい臓がんがない方100人のうち約5人(95.5%の特異度に基づく)が『陽性』という結果(偽陽性)になり、不要な精密検査や心理的不安につながる可能性があります。逆に、すい臓がんがある方4人のうち1人(75.0%の感度に基づく)は『陰性』という結果(偽陰性)になり、がんが見逃される可能性があります。そのため、陽性と判定されても必ずしもすい臓がんがあると確定したわけではありませんし、陰性と判定されても、すい臓がんが否定されたわけではありません。気になる症状があれば必ず医師に相談してください。

一般的に、採血や精密検査には、危険性が伴う可能性があります。危険性の大きさや起こりやすさは、検査の種類や方法によって異なります。この研究では、健診・検診時に採取した血液の残りを使用する場合があります。血液の残りが本研究に必要な量として十分な場合には、追加の採血は行いません。血液の量が不足する場合に限り、あなたの同意を得たうえで、追加の採血をお願いすることがあります。この研究で実施する採血は、通常健康診断などの採血と変わりませんし、採取する量も最小限(1mL)にしています。精密検査についても、検査の手順や危険性は通常受診時と変わりません。ただ、可能性がごくわずかであっても、検査に伴う危険性を避けたい場合は、この研究への参加を選択しないことが考えられます。

## 7. この研究に参加しない場合について

研究への協力をお断りになる場合も、あなたへの不利益は一切ありません。研究に参加し

ない場合は、健診・検診時に「エンゼバー<sup>®</sup>すい臓がん」検査は行いません。そのため、この研究による精密検査もありません。

## 8. 研究全体の実施予定期間とあなたに参加いただく期間

この研究は、研究許可日(2025年●月●日)から開始して、研究参加者を募集する予定です。健診・検診の際に血液検査を受けます。その後、必要な場合のみ、精密検査を受けることになります。なお、診療情報の追跡調査は、2027年12月まで行う予定です。

## 9. あなたが負担する費用について

本研究に参加される場合、「エンゼバー<sup>®</sup>すい臓がん」検査の費用については、研究対象者ご本人にご負担いただきます。

ただし、本検査の結果が陽性であった場合には、以下の費用を研究事務局が負担します。

1. あなたが選択した医療機関への紹介状作成費用
2. 初回の精密検査(MRI検査、超音波内視鏡検査、造影CT検査のいずれか1つ)の費用

この場合、研究事務局と医療機関との間で研究契約を締結し、医療機関は精密検査費用を算出して研究事務局に請求します。研究事務局が研究参加施設に直接費用を振り込むため、原則として研究対象者が初回精密検査の費用を負担する必要はありません。ただし、医療機関によっては一時的に費用をお支払いいただく場合があります、その際には研究事務局より返金いたします。該当する医療機関については、別紙「医療機関リスト」をご確認ください。

なお、初回精密検査の結果によって、医師の判断により追加の検査が必要となる場合があります。これらの追加検査は通常診療として実施され、その費用は研究対象者の自己負担となります。

一方で、本検査の結果が陰性であった場合には、本研究としての精密検査は不要です。ただし、健診・検診の結果に基づき「要精査」と判定された場合には、通常の健診と同様に医師の判断に従って必要な検査を受診してください。この場合にかかる検査費用は、通常診療として取り扱われ、研究対象者の自己負担となります。

また、精密検査の結果、すい臓の病気などが見つかった場合や、追加の検査によって症状や副作用などが生じた場合の通院・治療についても、すべて通常診療として取り扱われ、その費用は研究対象者の自己負担となります。

## 10. 健康被害が発生した場合の対応・補償について

この研究に参加したことが原因となって健康被害が生じた場合には、各施設の医師が診療同様に適切に対処いたします。その際の医療費は、この研究が加入している臨床研究保険で賄います。また、重篤な健康被害が生じた場合には、この研究が加入している臨床研究保険に基づいて補償します。

## 11. 個人情報の取り扱いについて

この研究にご参加いただいた場合、あなたの血液試料や、診療情報などこの研究に関するデータは、個人を特定できないように記号化した番号により管理・収集し、あなたの個人情報を個人が特定できる形で使用することはありません。

本研究が正しく行われているかどうかを確認するために、「監査」または「倫理審査委員会」の担当者が、必要に応じて、あなたの診療に関する情報や研究の記録などを検閲することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、あなたの個人情報やプライバシーにかかわる情報は守られます。

## 12. 試料と情報の取り扱いについて

収集させていただく血液試料や診療情報は、今後、バイオマーカーの実用化のために国内外の研究機関や企業との共同研究で、臨床性能の検証や体外診断用医薬品承認のための臨床性能試験に利用する可能性があります。その際には再度、コウソミル株式会社が臨床研究について倫理審査を経て、承認を受けます。

血液を解析する機関は、コウソミル株式会社東京検査センターです。臨床性能の検証や体外診断薬承認のための臨床性能試験に利用することがあります。バイオマーカー検査後の残りの検体と情報は、匿名化された状態でコウソミル株式会社(保管責任者、鏡味優)にて保管され、利用が見込まれない検体と情報は、この研究の終了日から検体は1年、情報は10年を目安として適切に破棄されます。なお、血液試料や診療情報が保管されている間に、将来実施されるがんに関する他の臨床研究(臨床性能試験や薬事申請を含む)に二次利用されることがあります。

## 13. 研究結果の公表について

この研究から得られた結果は、医学関係の学会や医学雑誌などで公表いたします。また、新聞、テレビ、インターネットなどで研究結果を公表する可能性もあります。これらの発表に際しても、個人を特定できる資料を使用することはありません。

この研究では、計画の概要を「大学病院医療情報ネットワーク(UMIN)臨床試験登録システム」に登録して公開しています。さらに、研究の計画、実施、および結果に関して、必要な情報をコウソミル株式会社のホームページに公表して参ります。

なお、この研究の結果から特許権などが生まれることもありますが、その権利はコウソミル株式会社または共同研究先に帰属します。研究で得られる試料(バイオマーカー検査後の残り

の検体)や情報は、コウソミル株式会社に帰属します。

## 14. この研究の資金と利益相反について

研究における利益相反とは、研究の実施に対して企業などから資金の提供を受けたり、研究者が企業などから経済的な利益(謝金、研究費、株式等)の提供を受けたりした場合に、その利益の存在により研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

この研究は、国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構の「ディープテック・スタートアップ支援基金/ディープテック・スタートアップ支援事業(NEDO DTSU)助成金およびコウソミル株式会社の自己資金を資金源として実施します。本研究では、研究対象者の報告症例数および精密検査結果の報告症例数に応じて、コウソミル株式会社より、研究に参加した医療機関に研究協力金が支払われます。これは、本研究における利益相反に該当する事項として、適切に管理されます。この他に、特定の企業や団体から資金提供や試薬等の無償提供などは受けておりませんので、研究組織全体に関して起こりうる利益相反はありません。研究者ごとの利益相反は、各研究者の所属先の機関で管理されます。

## 15. この研究の倫理審査について

この試験については神戸大学医学部附属病院の介入研究倫理審査委員会の審議にもとづく研究機関の長による研究実施の許可を得ています。本倫理審査委員会の手順書、委員名簿、委員会の議事録要旨等の情報を以下のホームページ上で公開しておりますのでご参照ください。

- ・名称 : 神戸大学医学部附属病院 介入研究倫理審査委員会
- ・設置者 : 神戸大学医学部附属病院 病院長
- ・所在地 : 兵庫県神戸市中央区楠町7-5-2
- ・ホームページアドレス : <http://www.hosp.kobe-u.ac.jp/ctrc/>

## 16. 研究組織

この研究はコウソミル株式会社と下記のメディカルアドバイザーの管理のもと、全国の健診機関や医療機関などを行う共同研究です。

花田 敬士(代表者) JA尾道総合病院 消化器内科

清水 晃典 JA尾道総合病院 消化器内科

児玉 裕三 神戸大学大学院医学研究科 内科学講座 消化器内科学分野

中井 陽介 東京女子医科大学 消化器内科

岡庭 信司 飯田市立病院 消化器内科

宮原 広典 鹿児島厚生連病院 健康管理センター

長島 健悟 慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター 生物統計部門

野村 由美子 NPO法人日本臨床研究支援ユニット データ管理部

詳細は別紙「研究実施体制」をご参照ください。

## 研究に関するご相談

エンゼバーフィージビリティ研究事務局

電話： 0120-055-922（10時～20時）

各健診施設名称

電話： XXX-XXX-XXXX

研究責任者殿

**\*\*\* 同意文書 \*\*\***

【研究課題名】エンゼバーすい臓がんによる膵がん検診の臨床研究実施に向けた  
フィジビリティ研究:単群・介入研究

1. 臨床研究と、この説明文書について
2. 参加の自由について
3. この研究の対象となる方について
4. この研究の意義と目的について
5. この研究の方法
6. 研究参加により予想される利益と不利益
7. この研究に参加しない場合について
8. 研究全体の実施予定期間とあなたに参加いただく期間
9. あなたが負担する費用について
10. 健康被害が発生した場合の対応・補償について
11. 個人情報の取り扱いについて
12. 試料と情報の取り扱いについて
13. 研究結果の公表について
14. この研究の資金と利益相反について
15. この研究の倫理審査について
16. 研究組織、連絡先(相談窓口)      私は、本研究について以上の項目を説明しました。

研究責任者または分担研究者：

説明日：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日    氏名：\_\_\_\_\_ 自署

私は、この研究に参加するにあたり、研究の内容について担当医または補助説明者から十分な説明を受けました。

研究の内容を理解しましたので、この研究に参加することについて

同意します    同意しません

この研究で得られた試料・情報を、将来実施されるがんに関する他の臨床研究(臨床性能試験や薬事申請を含む)に利用することについて

同意します    同意しません

同意日：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日    氏名：\_\_\_\_\_ 自署

研究責任者殿

**\*\*\* 同意文書 \*\*\***

【研究課題名】エンゼバーすい臓がんによる膵がん検診の臨床研究実施に向けた  
フィジビリティ研究:単群・介入研究

1. 臨床研究と、この説明文書について
2. 参加の自由について
3. この研究の対象となる方について
4. この研究の意義と目的について
5. この研究の方法
6. 研究参加により予想される利益と不利益
7. この研究に参加しない場合について
8. 研究全体の実施予定期間とあなたに参加いただく期間
9. あなたが負担する費用について
10. 健康被害が発生した場合の対応・補償について
11. 個人情報の取り扱いについて
12. 試料と情報の取り扱いについて
13. 研究結果の公表について
14. この研究の資金と利益相反について
15. この研究の倫理審査について
16. 研究組織、連絡先(相談窓口)      私は、本研究について以上の項目を説明しました。

研究責任者または分担研究者：

説明日：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日    氏名：\_\_\_\_\_ 自署

私は、この研究に参加するにあたり、研究の内容について担当医または補助説明者から十分な説明を受けました。

研究の内容を理解しましたので、この研究に参加することについて

同意します    同意しません

この研究で得られた試料・情報を、将来実施されるがんに関する他の臨床研究(臨床性能試験や薬事申請を含む)に利用することについて

同意します    同意しません

同意日：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日    氏名：\_\_\_\_\_ 自署

研究責任者殿

**\*\*\* 同意撤回文書 \*\*\***

【研究課題名】エンゼバーすい臓がんによる膵がん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

私は、上記の臨床研究への参加に\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日に同意いたしましたが、参加を取り消したいと存じます。

なお、この撤回によって、私が不利益を被ることがないようにお願いいたします。本件についてご対応いただけますようお願い申し上げます。

同意撤回日:\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日 氏名:\_\_\_\_\_ 自署

研究責任者殿

**\*\*\* 同意撤回文書 \*\*\***

【研究課題名】エンゼバーすい臓がんによる膵がん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

私は、上記の臨床研究への参加に\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日に同意いたしましたが、参加を取り消したいと存じます。

なお、この撤回によって、私が不利益を被ることがないようにお願いいたします。本件についてご対応いただけますようお願い申し上げます。

同意撤回日:\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日 氏名:\_\_\_\_\_ 自署