

項目	説明	
試料・情報の利用目的及び利用方法	研究課題名	虚血性腫瘍環境で発現誘導される遺伝子に着目したがん早期診断マーカーの開発
	研究対象者	当センターで、膵がん、腎がん、肝内胆管がん、大腸がん、胃がん、前立腺がん、子宮体がん、肺がん、乳がん、と診断された患者さんのうち、2010年1月から2025年6月の間に神奈川県立がんセンターで組織生検、或いはがんの外科切除を受けられた方計1400名と、脳に転移したがんを手術された患者さん50名
	研究目的	がんの中には完治が難しい予後不良なものもありますが、早期に発見して手術切除するなどの治療を迅速に開始することで、治癒が期待できます。当センターの臨床研究所では、がんの早期診断マーカーの開発研究を進めています。この研究は、ヒト膵がんの培養細胞を用いた先行研究で発見した遺伝子と、その遺伝子からできる酵素が作るがんの早期診断マーカー候補物質について、既に生検や手術で切除したがん組織や研究用に頂いている血液で調べて、早期診断に使えるかどうか検証することを目的としています。この遺伝子は脳で多く発現していることが判っているので、対象として脳に転移したがんを手術された患者さん50名の検体も、同様に調べます。
	研究方法	当センターの「遺伝子解析を含む生命科学・医学系研究への協力のお願い」に書面で同意して頂いている患者さんを対象に、生検、或いは手術で採取されたがん組織やこれに付随する非がん組織、研究用に頂いている血液、を使って、免疫染色や質量分析と呼ばれる技術などを使って、遺伝子の発現、早期診断マーカー候補を検査します。その結果を臨床情報と照らし合わせて、早期診断マーカーとして利用する可能性について検討します。
	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。
	利益相関管理計画	この研究経費の一部は、株式会社新日本科学から提供される共同研究費にて賄われます。また、共同研究契約または共同出願契約に係ることから、研究責任者と、2名の研究参加者、1名の研究参加者である同社従業員（兼任）とに、同社との利益相反関係が存在します。この関係は、神奈川県立がんセンター利益相反管理規程および利益相反管理基準に従って厳密かつ継続的に管理公開されます。この研究の結果解釈および発表内容の最終決定は研究責任者が行い、企業従業員は関与しません。
研究期間	西暦 2025年7月28日～西暦2028年3月31日	
利用又は提供を開始する時期	[X]総長が研究実施を許可した日 [ ]西暦 年 月 日頃（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）	[X]試料:	[X]血漿、[X]血清、[ ]全血、[ ]末梢血から抽出したDNA、 [X]病理検体(具体的に記載: <u>生検、或いは手術で得られたホルマリン固定・パラフィン包埋組織</u> )、 [ ]尿、[ ]糞便、[ ]唾液、[ ]胸水、[ ]腹水、[ ]脳脊髄液、 [ ]毛髪、[ ]その他(具体的に記載: _____)
	[X]情報:	[X]診断名(臨床病期や分類、病理診断を含む)、[X]年齢、[ ]生年月日、[X]性別、[X]既往歴、 [X]併存疾患、[ ]外来日・入院日・退院日、[X]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、[X]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 臨床研究所・宮城洋平 (研究代表者)
	共同研究機関お よび責任者	施設名・氏名 株式会社新日本科学 TR 事業本部・竹中克也
	その他の機関	施設名 (・氏名) 株式会社新日本科学 薬物代謝分析センター
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臨床研究所 宮城洋平 045(520)2222(代) 利用停止のお申し出は 2025 年 9 月 30 日までをお願いいたします 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