

研究課題名：

「高精度膵・胆道がんマイクロ RNA パネルの検出システムの検証研究」

第 1.3 版 作成日：2023 年 1 月 12 日

1. 研究の対象

- (1) 過去に行われた研究である「研究課題名：膵・胆道癌患者の血清由来マイクロ RNA 発現を用いた検出マーカーの研究（研究課題番号：2016-049）」・「研究課題名：高精度膵・胆道がんマイクロ RNA パネルの構築と疾患検出性能の研究（研究課題番号：2020-449）」・「研究課題名：血液中の マイクロ RNA を用いた各種がんの診断技術開発（研究課題番号：2018-疫-140）」に参加された方
- (2) 下記の別研究に参加された方（健康人の方）

施設名	研究名
新東会 横浜みのるクリニック	がん患者と対照健常成人血中 miRNA プロファイル解析のための健常成人検体収集
相生会 博多クリニック 相生会 墨田病院	血中 miRNA プロファイル解析のための健康成人および耐糖能異常患者の検体収集
邦英会 関野臨床薬理クリニック	がん患者と対照健常成人血中 miRNA プロファイル解析のための健常成人検体収集 (関野臨床薬理クリニック)

2. 研究目的・方法

我々は、患者さんの血液に含まれる、「マイクロ RNA (アールエヌエイ)」という短い RNA を測定して、膵がんや胆道がんの診断を改善できるのではないかと考えています。これまでの研究から、がんや炎症などの病気では、様々なマイクロ RNA が発現することがわかっています。細胞内のマイクロ RNA は血液中に排泄されることがわかっているため、細胞から血液中に排泄されたマイクロ RNA を調べることで、がんを診断する新しい検査が開発できると考えており、本研究を行っています。

本研究は国立がん研究センター東病院を中心とした多施設共同研究であり、東レ株式会社より研究資金を受領して行われます。当センターおよび参加施設で、説明文書を用いて説明を受け文書にて同意をいただいた患者さんから採血され保管された血液検体を用いて、血液に含まれるマイクロ RNA を取り出して検査します。また、研究の対象に該当する方から採血され保管された血液検体を用いて、血液に含まれるマイクロ RNA を取り出して検査します。診療録の情報と併せて検討することで、膵臓がんや胆道がんを診断できる検査の構築を行います。

研究実施期間：研究許可日～2024 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料: 血液

情報: 年齢、性別、腫瘍マーカー(CA19-9)、原発部位、確定診断、病理診断 等

4. 外部への試料・情報の提供

本研究終了後、研究者はその成果をまとめ、論文および学会にて発表します。その際は個人のプライバシーは厳重に守られ、個人が特定されない方法でのみ行われます。

共同研究機関への試料やデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、各研究機関の研究責任者が保管・管理します。

また、患者さんのデータを含む研究に関するデータや情報は、匿名化された後、米国の企業が提供するサーバー(インターネットを通じてデータ保管とデータ提供を行う組織)を用いて暗号化された状態で保管されます。

米国における個人情報の保護に関する制度は以下から参照することができます。

<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>

5. 研究組織及び研究責任者

国立がん研究センター先端医療開発センター、国立がん研究センター東病院 光永修一

JA 尾道総合病院 消化器内科 花田敬士

昭和大学 消化器内科 吉田仁

神奈川県立がんセンター 消化器内科 上野誠

兵庫県立がんセンター 消化器内科 三木生也

九州大学病院 臨床・腫瘍外科 中村雅史

旭川医科大学病院 消化器内科 高橋賢治

東京女子医科大学 消化器内科 高山敬子

愛知県がんセンター 消化器内科 桑原崇通

東レ株式会社 信正均

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先、及び研究責任者：

神奈川県立がんセンター

消化器内科 肝胆膵 部長 上野 誠

〒241-8515 神奈川県横浜市旭区中尾 2-3-2

TEL：045-520-2222

研究代表者：

国立がん研究センター先端医療開発センター バイオマーカー探索 TR 分野

国立がん研究センター東病院 肝胆膵内科

光永 修一

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

E-mail：smitsuna@east.ncc.go.jp

TEL：04-7133-1111 (PHS：91026)

FAX：04-7133-033

研究機関の長：

国立がん研究センター 理事長 中釜 斉

JA 尾道総合病院 病院長 田妻 進

昭和大学 理事長 小口 勝司

神奈川県立がんセンター 総長 古瀬 純司

兵庫県立がんセンター 院長 富永 正寛

九州大学病院 病院長 中村 雅史

旭川医科大学病院 病院長 古川 博之

東京女子医科大学病院 病院長 板橋 道朗

愛知県がんセンター 総長 丹羽 康正

東レ株式会社 上席執行役員 研究本部長 井口 雄一郎