

「血清中ペプチドによるがん疾患検査法開発研究における後ろ向き研究」

1. 研究の対象

国立がん研究センターで承認された研究課題 2017-044「血清中マイクロ RNA による疾患横断的早期診断技術開発研究における前向き検証研究」において、既に研究協力に同意いただいた方を対象となります。

2. 研究目的・方法

（背景情報）

国内において、がんは生涯のうちに約 2 人に 1 人が発症するとされている生命と健康にとって重要な課題です。また、がんによる死亡や、がん治療成果及び治療後の生活の質のためには、早期発見及び早期治療が有効です。そのため、がん検診の分野において、より特異的に、より正確に、より早期に、より低侵襲に、より安価になどを目的にがんを発見できる検査法が求められています。

これまで血液を用いたがんの診断方法として、単一のタンパク質を検出する腫瘍マーカーが一般的に用いられてきましたが、近年、タンパク質が分解されることで血中に放出されるペプチドを複数組み合わせた診断法が開発されています。

そこで、本研究では、国立がん研究センター研究所 病態情報学ユニットで保存された臨床検体を用いてペプチドを解析（ペプチドーム解析）し、ペプチドや各種の検査結果を用いてがん疾患検査法の開発・性能評価及び営利事業で利用することを目的とします。なお、この研究は国立がん研究センターとの共同研究のもと行われます。

研究実施期間：研究許可日～2028 年 3 月 31 日

研究対象症例期間：2017 年 7 月 20 日～2021 年 7 月 20 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：研究課題 2017-044「血清中マイクロ RNA による疾患横断的早期診断技術開発研究における前向き検証研究」において収集された血清検体

情報：研究課題 2017-044「血清中マイクロ RNA による疾患横断的早期診断技術開発研究における前向き検証研究」において収集された、腫瘍の情報（ステージ、がん種など）、身体所見、血液検査、画像検査の結果、治療の効果など

4. 試料・情報の公表

この研究から得られた結果は、医学関係の学会や雑誌等で本研究に関わるしかるべき研究者が公表致します。個人の同定につながらない、情報は制限のないデータとして不特定

多数の者に利用され、個人毎のデータ等は制限のあるデータとし、審査を経て承認された研究者のみが利用します。

5. 外部への試料・情報の提供

共同研究機関への試料と情報の提供は匿名化した状態で行われ、セキュリティ保護された USB デバイスに格納します。対応表は、各機関の研究責任者が保管・管理します。研究課題 2017-044 で使用している研究用番号を用いて、血清試料は凍結状態で株式会社 プロトセラへ提供します。血清検体は、研究用番号が付与された状態で提供され、連結のための患者 ID 等を含んだ対応表は提供されません。情報の管理は国立がん研究センター研究所で行われます。

本研究で用いた試料・情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関（試料・情報の授受を行う機関すべて）公式ホームページ等にて情報公開いたします。

・国立がん研究センターが参加する研究の公開情報については国立がん研究センターの公式ホームページより確認することができます。

<https://www.ncc.go.jp/jp/>

6. 研究組織

国立がん研究センター研究所 病態情報学ユニット 山本 雄介（研究代表者・責任者）
株式会社 プロトセラ 内山 仁（研究責任者）

7. 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。なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するために、第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見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、個人情報は守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先（研究代表者・責任者）：

山本雄介

国立がん研究センター研究所 病態情報学ユニット ユニット長

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL：03-3542-2511

内山 仁

株式会社プロトセラ 研究開発部長

〒566-0002 大阪府摂津市千里丘新町 3 番 17 号

TEL：06-6318-5471

E-mail：huchiyama●protosera.co.jp（●を@に置き換えください）