

早期がん診断のための血液バイオマーカー探索と臨床性能の検証

研究概要を記載いたしますので、ご質問・ご相談がございます場合、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。ご自身が提供された試料・情報をこの研究課題で利用してほしくないと思われた場合にも、お問い合わせ先までお申し出ください。ご提供者ご本人あるいはその代理人からお申し出いただいた場合は、その使用・情報の利用を停止します。本研究に関する情報は日本医科大学のホームページで公開いたします。

1．研究の対象

2016 年 12 月 28 日から 2026 年 3 月 31 日までに、国立がん研究センター中央病院、東京歯科大学千葉病院・市川総合病院・水道橋病院、東邦大学医療センター大森病院、日本医科大学付属病院、日本医科大学武蔵小杉病院、日本医科大学千葉北総病院、国立大阪医療センター、兵庫医科大学病院、横浜市立大学病院、大阪大学歯学部附属病院、北里大学北里研究所病院、東京医科大学病院、鹿児島市立病院、鹿児島大学病院、出水総合医療センター、広島大学病院、**神戸大学医学部附属病院**で外来通院、検診受診、入院をされ、本研究に参加された患者様の試料・情報を使用させていただきます。

2．研究期間・方法

研究実施期間：研究許可日から 2029 年 03 月 31 日

研究方法：血液中のたんぱく質・アミノ酸・代謝物・マイクロ RNA などを分析して「早期がんやがんになりやすい疾患を見つける検査法」を開発します。

3．研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、臨床診断名、がんの既往、身長、体重、血液検査データ 等

試料：血液（血清、血漿）

4．外部への試料・情報の提供

試料（血液）や情報（臨床情報）は、日本医科大学と各医療機関で仮名加工した状態で厳重に保管します。

血液を解析する機関は、日本医科大学、熊本大学、東邦大学、横浜市立大学、兵庫医科大学、大阪医療センター、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所、神戸大学医学部附属病院、鹿児島大学病院、鹿児島市立病院、東京医科大学、慶應義塾大学、大阪大学、東京大学、東京女子医科大学、広島大学、福井大学医学部附属病院、出水総合医療センターです。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します。一部のタンパク質などの測定は、米国、カナダ、英国、ドイツ、フラン

ス、イタリア、スウェーデンなどの欧州連合、シンガポール、台湾、オーストラリアで実施する場合があります。その際、研究対象者の情報は提供しません。

< 業務委託先 >

・ Olink Proteomics

Dag Hammarskjolds Vag 52A, 752 37 Uppsala, Sweden

5 . 研究組織

日本医科大学大学院医学研究科 本田一文

神戸大学医学部附属病院 消化器内科 小林隆

鹿児島大学病院 疫学・予防医学分野 田ノ上史郎

鹿児島市立病院 消化器内科 田口宏樹

出水総合医療センター 消化器内科 藤田浩

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 足立淳

熊本大学大学院 生命科学研究部 大槻純男

東京歯科大学 口腔病態外科学講座 片倉 朗

東邦大学 岡田嶺

国立病院機構大阪医療センター 肝胆膵外科 俊山礼志

兵庫医科大学先端医学研究所 准教授 菊池正二郎

日本医科大学付属病院 福泉彩

日本医科大学武蔵小杉病院 二神生爾

国立がん研究センター 肝胆膵外科 奈良聡

公立大学法人 横浜市立大学附属病院 加藤真吾

大阪大学大学院歯学研究科 鵜澤成一

北里大学北里研究所病院 外科 矢部信成

慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター 長島 健悟

東京医科大学 消化器・小児外科学分野 永川 裕一

東京大学大学院 薬学研究系研究科 薬品代謝化学教室 浦野泰照

東京女子医科大学先端生命医科学研究所 出口敦子

慶應義塾大学 医学部医化学教室 菱木貴子

大阪大学 医学系研究科 疾患データサイエンス学 原知明

大阪大学 産業科学研究所 谷口正輝

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター 久津見 弘

広島大学 大学院医系科学研究科 口腔腫瘍制御学 柳本 惣市

日本医科大学千葉北総病院 糸川典夫

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すので、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

本田 一文

・日本医科大学大学院医学研究科 生体機能制御学分野

〒113-8602 東京都文京区千駄木 1-1-5

TEL:03-3822-2131

<福井大学における問い合わせ先>

○問い合わせ窓口

久津見 弘

福井大学医学部附属病院 医学研究支援センター

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月23-3

電話：0776-61-3111（内線:3218）

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話：0776-61-8529

受付時間：平日8：30～17：15（年末年始、祝・祭日除く）