

既存血液試料を用いたがん診断バイオマーカー探索のための観察研究

2017 年 4 月から 2025 年 10 月 1 日までに「早期がん診断のための血液バイオマーカーの探索と臨床性能の検証」へ参加した方

研究協力をお願い

当研究所では「既存血液試料を用いたがん診断バイオマーカー探索のための観察研究」という研究を行います。本研究では、「早期がん診断のための血液バイオマーカーの探索と臨床性能の検証」へ参加した方の血液及び情報を共同研究機関へ提供のうえ利用します。研究目的や研究方法は以下の通りです。改めてご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施いたします。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加の取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

本研究は日本医科大学中央倫理委員会承認された研究です。

(1) 研究の概要について

研究課題名：既存血液試料を用いたがん診断バイオマーカー探索のための観察研究

研究期間：実施許可日～2029 年 3 月 31 日

当院における研究責任者：東京女子医科大学先端生命医科学研究所 出口敦子

(2) 研究の意義、目的について

早期がんを血液検査で発見することができれば、がん検診などの応用でき、患者の負担が少なく、生命予後や死亡率の低減に貢献できる可能性があります。また適切な治療法を血液で診断できれば、患者の負担が少なくなります。今回の研究の目的は、血液検査で早期がんやがんの病態を診断する指標（バイオマーカー）を発見することです。

(3) 研究の方法について（研究に用いる試料・情報の種類および外部機関への提供について）

研究の対象

2017 年 4 月から 2025 年 10 月 1 日までに「早期がん診断のための血液バイオマーカーの探索と臨床性能の検証」へ参加した方

研究に用いる試料と情報

試料：血液

情報：情報：登録番号、年齢、性別、身長、体重、診断名、TNM 分類情報、合併症、
症例報告書に記載された血液検査データ、特記事項、採血日

外部への試料と情報の提供について

試料・情報は、匿名化された状態で厳重に保管いたします。情報は、セキュリティ管理されたデータとして電子的に提供され、東京女子医大、東京大学と熊本大学が管理するサーバーに保管されます。試料・情報は、共同研究機関である東京大学と熊本大学へ提供され、タンパク質、脂質、糖鎖、マイクロ RNAなどを測定します。タンパク質の計測の一部は Olink 社

（本社スウェーデン）で計測します。Olink 社にはこの研究に参加された皆様の個人情報は提供いたしません。

利益相反：研究代表者と分担者は、本研究に関する出願中特許の発明者ですが、研究の透明性、公正性および信頼性を確保し研究を実施します。

(4) 共同研究機関（試料・情報を利用する者の範囲および試料・情報の管理について責任を有する者）

研究代表機関：日本医科大学大学院医学研究科

研究全体の責任者：生体機能制御学分野 大学院教授 本田一文

その他の共同研究機関：国立がん研究センター中央病院、東京大学大学院薬学研究科、熊本大学大学院、東京女子医大、北里大学、慶應義塾大学病院

(5) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用いたしません。また、研究発表時にも個人情報は使用いたしません。その他、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

（6）研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表いたします。

（7）当院（大学の場合は本学）における問い合わせ等の連絡先

東京女子医科大学先端生命医科学研究所 出口敦子

〒162-8666 東京都新宿区河田町8-1

電話番号：03-3353-8112（代表）内線：43216

メールアドレス：adeguchi@twmu.ac.jp

既存血液試料を用いたがん診断バイオマーカー探索のための観察研究

2017年7月1日から2019年2月28日までに「血液バイオマーカーapoA2 アイソフォーム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のため」へ参加した方

研究協力をお願い

当研究所では「既存血液試料を用いたがん診断バイオマーカー探索のための観察研究」という研究を行います。本研究では、「血液バイオマーカーapoA2 アイソフォーム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」へ参加した方の血液及び情報を共同研究機関へ提供のうえ利用します。研究目的や研究方法は以下の通りです。改めてご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施いたします。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加の取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

本研究は日本医科大学中央倫理委員会承認された研究です。

（1）研究の概要について

研究課題名：既存血液試料を用いたがん診断バイオマーカー探索のための観察研究
研究期間：実施許可日～2029年3月31日
当院における研究責任者：東京女子医科大学先端生命医科学研究所 出口敦子

（2）研究の意義、目的について

早期がんを血液検査で発見することができれば、がん検診などの応用でき、患者の負担が少なく、生命予後や死亡率の低減に貢献できる可能性があります。また適切な治療法を血液で診断できれば、患者の負担が少なくなります。今回の研究の目的は、血液検査で早期がんやがんの病態を診断する指標（バイオマーカー）を発見することです。

（3）研究の方法について（研究に用いる試料・情報の種類および外部機関への提供について）

研究の対象

2017年7月から2019年2月までに「血液バイオマーカーapoA2 アイソフォーム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」へ参加した方

研究に用いる試料と情報

試料：血液

情報：登録番号、年齢、性別、身長、体重、HbA1c（NGSP）、空腹時血糖、健診・検診年月日、膵がんのリスク要因に関するアンケート

外部への試料と情報の提供について

試料・情報は、匿名化された状態で厳重に保管いたします。情報は、セキュリティ管理されたデータとして電子的に提供され、東京女子医科大学、東京大学と熊本大学が管理するサーバーに保管されます。試料・情報は、共同研究機関である東京大学と熊本大学へ提供され、タンパク質、脂質、糖鎖、マイクロRNAなどを測定します。タンパク質の計測の一部はOlink社（本社スウェーデン）で計測します。Olink社にはこの研究に参加された皆様の個人情報は提供いたしません。

利益相反：研究代表者と分担者は、本研究に関する出願中特許の発明者ですが、研究の透明性、公正性および信頼性を確保し研究を実施します。

（4）共同研究機関（試料・情報を利用する者の範囲および試料・情報の管理について責任を有する者）

研究代表機関：日本医科大学大学院医学研究科

研究全体の責任者：生体機能制御学分野 大学院教授 本田一文

その他の共同研究機関：国立がん研究センター中央病院、東京大学大学院薬学研究科、熊本大学大学院、東京女子医大、北里大学、慶應義塾大学病院

（5）個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用いたしません。また、研究発表時にも個人情報は使用いたしません。その他、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

（6）研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表いたします。

（7）当院（大学の場合は本学）における問い合わせ等の連絡先

東京女子医科大学先端生命医科学研究所 出口敦子

〒162-8666 東京都新宿区河田町8-1

電話番号：03-3353-8112（代表）内線：43216

メールアドレス：adeguchi@twmu.ac.jp