

肺癌の早期発見のための 新規リキッドバイオマーカーの同定に関する研究

1. 研究の対象

国立がん研究センター東病院において、2011年7月12日から2019年7月12日までに肺癌に対し外科治療を受けた方、および「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（研究課題2017-044、UMIN：000028660）」の二次利用の同意が得られた方（手術時年齢が20歳以上）を対象とします。

2. 研究目的・方法

肺癌をより簡便で、負担の少ない形で早期に発見することは大変重要です。本研究は、肺癌の血液中に循環する特異的なマイクロRNAを同定することを目的とします。本研究で得られた結果から、肺癌の新規診断法開発の一助とすることに意義があります。

本研究は、国立がん研究センター東病院のバイオバンクに保存されている血漿と肺腫瘍組織検体、および「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（研究課題2017-044、UMIN：000028660）」の二次利用の同意が得られた方の保存血清を解析、診療録・データベースの情報を収集することで実施されます。

本研究は、共同研究機関である MiRXES および Janssen Research & Development から資金提供を受けています。

研究期間は研究許可日から2026年3月末までを予定しています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

国立がん研究センター東病院のバイオバンクに保存されている血漿や、手術の際に摘出した肺癌の組織、「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（研究課題2017-044、UMIN：000028660）」の二次利用の同意が得られた方の保存血清を研究に用います。

また、本研究対象となった国立がん研究センター東病院のバイオバンクに保存されている血漿や「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（研究課題2017-044、UMIN：000028660）」の二次利用の同意が得られた方の診療情報（年齢、性別、病歴、生活歴、診療録、画像所見、病理組織所見）等、も研究に用います。

4. 外部への試料・情報の提供

本研究において国立がん研究センター東病院の個人情報管理担当者は、研究参加者の情報について匿名化します。マイクロRNA検出に関する解析は、共同研究機関であるシンガポールのMiRXES社が行います。研究に用いる上記試料および診療情報は、匿名化された状態でMiRXES社へ提出され、臨床検体解析に関しては匿名化番号のみを使用します。また、共同研究機関である米国のJanssen社へは、匿名化された状態で診療情報が提供されます。データは、個人情報等に十分に配慮し、厳重なデータセキュリティが確保された環境で実施することを共同研究契約書において規定しています。当センターにおけるデータの対応表は、研究責任者が保管・管理します。

なお、【シンガポール、米国】における個人情報保護に関する情報や安全管理に関する制度は、個人情報保護委員会が公表している下記URLにて、詳細を確認することができます。

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

現時点で得られた試料を用いたさらなる研究は計画されていませんが、行う場合には改めて研究計画書を作成し、国立がん研究センター研究倫理審査委員会において、科学および倫理的な側面が十分に審議され承認後理事長の許可を受けた後に行います。

5. 研究組織

5.1 研究責任者

坪井 正博

国立研究開発法人国立がん研究センター東病院 呼吸器外科 科長

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

TEL : 04-7133-1111 (内線 91373)

E-mail : mtsuboi@east.ncc.go.jp

5.2 研究事務局

鮫島 譲司

国立研究開発法人国立がん研究センター東病院 呼吸器外科 医員

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

TEL : 04-7133-1111 (内線 91653)

E-mail: jsamejim@east.ncc.go.jp

5.3 共同研究機関

MiRXES PTE LTD

2 Tukang Innovation Grove, JTC MedTech Hub, #09-02, Singapore 618305

責任者: Lihan Zhou

Janssen Research & Development, Inc. (“JANSSEN”)

920 Route 202, Raritan, New Jersey NJ 08869, US

責任者: Duncan Whitney

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。

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：

研究責任者

坪井 正博

国立研究開発法人国立がん研究センター東病院 呼吸器外科 科長

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

TEL：04-7133-1111 (内線 91373)

E-mail：mtsuboi●east.ncc.go.jp (●を@に置き換えてください)

研究事務局

鮫島 譲司

国立研究開発法人国立がん研究センター東病院 呼吸器外科 医員

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

TEL：04-7133-1111 (内線 91653)

E-mail: jsamejim●east.ncc.go.jp (●を@に置き換えてください)