

「cfDNA をバイオマーカーとした臓器障害および早期がん診断の検討」

1. 研究の対象：

本研究は、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」ならびに 2015-108「臨床検体からのゼノグラフト株・培養細胞株の樹立」で、既に研究協力に同意いただいた方、ならびにバイオバンクにおいて包括的同意をいただいた方が対象で、国立医薬品食品衛生研究所及び国立がん研究センター研究所における解析技術を用いて研究開発を行うものです。

2. 研究の目的：

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」により収集した血清検体の残余検体および国立がん研センターバイオバンク検体を用いて、ヒト肝臓をはじめとした様々な臓器障害を cell free DNA (cfDNA) のメチル化を指標とした検出法を確立することを目的としている。また、様々な細胞障害だけでなく、がん特異的な DNA メチル化を検出することによる早期がんの検出も目的としている。

3. 研究の方法：

収集された血清をもちいて共同研究関連施設で血液中 cfDNA の DNA メチル化等の測定を行います。また同対象者の匿名化された臨床情報（年齢・性別・がん罹患関連情報など）をもちいてがん DNA メチル化領域の同定及び判別アルゴリズムの作成・検証を試みます。

研究実施期間： 研究許可日から 2028 年 3 月 31 日まで

この研究は、国立医薬品食品衛生研究所との共同研究にて行われます。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

被験者検体：血清

臨床情報：年齢・性別・がん罹患関連情報など

氏名、生年月日、カルテ番号など個人が特定されうる情報は、既に過去研究にて登録済み、かつ速やかに匿名化番号と置き換えて取り扱い、共同研究施設間での検体や情報のやり取りは、匿名化番号によって行うため、個人情報流出の可能性はございません。

5. 外部への試料・情報の提供・公表

共同研究関連施設より提供された試料・情報を共同研究関連施設外へ提供する予定はありません。データセンターへのデータの提供は、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、当センターの研究責任者が保管・管理します。有望なバイオマーカー候補となる cfDNA の DNA メチル化等が見つかった場合には、専門学会への発表、論文化を通し公表されます。

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

国立医薬品食品衛生研究所 安全性生物試験研究センター 毒性部 小野竜一

国立健康危機管理研究機構 国立感染症研究所 ウイルス第一部 成瀬美衣

7. 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。この場合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。

照会先および研究での利用を拒否する場合の連絡先：

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

電話：03-3542-2511（代表） FAX：03-3543-9305

研究責任者：

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

2025 年 2 月 20 日

バージョン 1.4

2020-006

電話：03-3542-2511（代表） FAX：03-3543-9305

研究代表者：

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

電話：03-3542-2511（代表） FAX：03-3543-9305