

尿中に存在する細胞外小胞の新規回収法の開発と、ならびにこれを用いた新規バイオマーカーの探索に関する二施設共同観察研究

1. 研究の対象

研究許可日から2027年12月31日までに国立がん研究センター東病院にて診療のために尿を採取された20歳以上の方で、診療の検査結果報告後に診療残余尿検体があり国立がん研究センター包括的同意が得られている方。

2. 研究目的・方法

研究目的：尿中の細胞外小胞の新規回収法を開発し、それを用いて膀胱がん・上部尿路上皮がんの経過観察や早期発見に有用な新規バイオマーカーを探索することです。

研究方法：診療残余尿検体ならびに診療残余尿検体と同じ対象者のバイオバンク検体(血液)、あるいは健常者の方の尿を用いて調査します。

研究実施期間：研究許可日～2028年3月31日

本研究は合同会社H.U.グループ中央研究所から研究資金を受領して行います。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、疾患名、CT等の画像所見、病理組織診断名、臨床検査結果 等

試料：尿検体およびバイオバンク検体(血液)

4. 外部への試料・情報の提供

共同研究機関への情報・試料の提供は、国立がん研究センター東病院臨床検査部にて匿名化されたのちに行われます。なお、対応表は、国立がん研究センター東病院臨床検査部の研究者が保管・管理します。

本研究に関する既存バイオマーカー測定業務は、共同研究機関であるH.U.グループ中央研究所から株式会社エスアールエルに委託します。

委託先名称：株式会社エスアールエル

住所：〒107-0052 東京都港区赤坂1-8-1 赤坂インターシティ AIR

公式ホームページ：<https://srl-group.co.jp/>

5. 研究組織

国立がん研究センター東病院 病理・臨床検査科 石井 源一郎

合同会社 H.U.グループ中央研究所 R&D 企画推進部 犬塚 達俊

試料・情報の提供元機関及びその長：国立がん研究センター 理事長 中釜 斉

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：

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

電話番号：04-7133-1111 (代表)

国立がん研究センター東病院 臨床検査部 中村 信之

研究機関の長：

国立がん研究センター 理事長 中釜 斉

当センターの研究責任者：

国立がん研究センター東病院 病理・臨床検査科 石井 源一郎

研究代表者：

国立がん研究センター東病院 病理・臨床検査科 石井 源一郎