

「膵臓がんの術前術後における血清中マイクロ RNA 濃度を用いた再発マーカーの開発」

1. 研究の対象

2018 年 1 月 1 日から 2024 年 4 月 30 日までに国立がん研究センター中央病院で膵臓がんの診断で診療・外科治療を受けられおり、検体の研究利用について、包括的同意が得られている方が対象です。

2. 研究目的・方法

（背景情報）

本邦では、2021 年のがんにおける死亡数の第 4 位が膵臓がんであり、2019 年には約 4 万 4 千人が新たに発症し、2020 年には約 3 万 8 千人の死亡が報告されています。膵臓がんは、早期に発見することが難しく、多くの場合は進行した状態で診断されます。そのため、膵臓がん全体の 5 年生存率は約 10%以下と非常に低い状況です。現在、膵臓がんの診断には、血液検査や画像検査（超音波、CT、MRI など）が用いられています。また、腫瘍マーカーの測定は、侵襲性が低いため検査が簡便であるが、早期発見には適さないとされています。本研究においては、膵臓がんと診断され、根治切除術を受けた患者における術前術後、及び経過観察中の血清検体を用いてマイクロ RNA (miRNA) 濃度を測定し、その miRNA 濃度から株式会社東芝の特許（出願番号：P2023-194102）の方法に従って、再発マーカーとしての臨床性能試験計画のための基礎データを収集することを目的とします。なお、この研究は株式会社東芝から資金提供を受け、共同研究のもと行われます。

研究実施期間：研究許可日から 2025 年 9 月 30 日まで

研究対象症例期間：2018 年 1 月 1 日から 2024 年 4 月 30 日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：膵臓がんと診断され、根治切除術を受けた患者における術前術後、及び経過観察中の血清検体

情報： 患者情報：年齢、性別、身長、体重、バイオバンク ID、喫煙歴、飲酒歴、がん既往歴、併存疾患、合併症、がん家族歴、死亡日、死因、最終生存確認日、腫瘍情報：主占居部位、臨床病期、病理情報、など、各ポイントでの腫瘍マーカー、再発の有無、再発部位、再発日、最終無再発確認日、治療情報：術前化学療法、術前化学療法の効果、術式、手術日、術後化学療法、再発後の治療の有無、再発に対する治療、再発に対する治療開始日

4. 試料・情報の公表

この研究から得られた結果は、医学関係の学会や雑誌等で本研究に関わるしかるべき研究者が公表致します。個人の同定につながらない、情報は制限のないデータとして不特定多数の者に利用され、個人毎のデータ等は制限のあるデータとし、審査を経て承認された研究者のみが利用します。

5. 外部への試料・情報の提供

この研究では、血清検体に患者 ID とは別の、個人を特定できない匿名化 ID が付けられます。また、研究対象者の連番、血清検体の採取タイミングを示す番号、匿名化 ID を組み合わせ、検体 ID とします。検体 ID とそれに関連する情報(患者情報・腫瘍情報・治療情報)が株式会社東芝に提供されます。患者 ID、患者 ID と匿名化 ID を連結するための対応表及び血清検体は、当センターの研究責任者が保管・管理し、共同研究機関である株式会社東芝には提供されません。また、情報はセキュリティ保護された USB デバイスに格納され、国立がん研究センター、株式会社東芝それぞれで情報が漏洩しないよう対策を講じます。

本研究で用いた試料・情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関（試料・情報の授受を行う機関すべて）公式ホームページ等にて情報公開いたします。

・国立がん研究センターが参加する研究の公開情報については国立がん研究センターの公式ホームページより確認することができます。

<https://www.ncc.go.jp/jp/>

6. 研究組織

国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門バイオバンク・トランスレーショナルリサーチ支援室 加藤 健（研究代表者・責任者）

株式会社 東芝 総合研究所マテリアルズ&フロンティア研究センター 平岡 俊郎（研究責任者）

7. 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。

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、個人情報を守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先（研究代表者・責任者）：

加藤 健

国立がん研究センター中央病院

臨床研究支援部門 バイオバンク・トランスレーショナルリサーチ支援室 室長

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL：03-3542-2511