

固形悪性腫瘍患者の貧血における バイオマーカー探索を目的とした後方視的研究

1. 研究の対象

(1) 2019 年 4 月 1 日から 2026 年 5 月 31 日までの期間に、国立がん研究センター中央病院先端医療科で診療を受けた 18 歳以上の固形悪性腫瘍患者さん

(2) 包括的同意が得られた試料、既存試料、診療残余検体が利用可能な患者さん。

(1) (2) をどちらも満たす患者さんを対象としています。

ただし、以下の条件を満たす患者さんは除外します。

(a) 貧血以外の要因で治験登録前に脱落した患者

(b) 研究責任者または担当医師が本試験の対象として適当でないと判断した対象者

2. 研究目的・方法

研究目的：固形腫瘍患者における、貧血の進行に関連するバイオマーカーの解析および鉄欠乏性貧血患者の同定を行い、鉄剤投与の指標となるバイオマーカー検索を行うことです。

研究方法：研究対象者の残余検体から貧血の進行に関連するバイオマーカー解析を行い、鉄剤投与の指標になるバイオマーカーを同定します。

研究実施期間：研究許可日～2030 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：腫瘍の情報（ステージ、がん種など）、身体所見、血液検査、画像検査の結果、治療の効果など

試料：包括的同意が得られた試料、既存試料、診療残余検体など

4. 試料・情報の授受

本研究は単機関研究であり、他研究機関（委託機関を除く）への試料・情報の提供は行いません。対応表は、研究責任者が保管・管理します。

5. 二次利用の可能性

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に関する公開情報

https://www.ncc.go.jp/jp/about/research_promotion/study/zisshi.html

6. 研究組織・研究責任者

研究責任者

国立がん研究センター中央病院 先端医療科 小山 隆文

研究事務局

国立がん研究センター中央病院 呼吸器内科 村田 支優

研究者

国立がん研究センター中央病院 先端医療科	山本 昇
	米盛 勸
	庄司 広和
	須藤 一起
	吉田 達哉
	佐藤 潤
	勝屋 友機
	岡田 真央
	丸木 雄太
臨床検査科	松井 啓隆

7. お問い合わせ等

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。

試料・情報が研究に用いられることについて研究対象者の方もしくは研究対象者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や研究の科学的意義を検討するために、国内外の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

国立がん研究センター中央病院 先端医療科 小山隆文

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1 TEL：03-3542-2511 FAX：03-3545-3567