

早期がん診断のための血液バイオマーカー探索と臨床性能の検証

2016年12月28日から2026年3月31日までに、国立がん研究センター中央病院、東京歯科大学千葉病院・市川総合病院・水道橋病院、東邦大学医療センター大森病院、日本医科大学附属病院、国立大阪医療センター、兵庫医科大学病院、横浜市立大学病院、大阪大学歯科病院、北里大学北里研究所病院、東京医科大学病院で外来通院、検診受診、入院をされ、本研究に参加された患者様の試料・情報を使用させていただきます。

その概要を記載いたしますので、ご質問・ご相談がございます場合、下記の問い合わせ先までご連絡ください。この度、事務局の異動に伴いまして問い合わせ先と検体保管場所が変更になります。

ご自身が提供された試料・情報をこの研究課題で利用してほしくないと思われた場合にも、お問い合わせ先までお申し出ください。ご提供者ご本人あるいはその代理人からお申し出いただいた場合は、その試料・情報の利用を停止します。

「研究課題名」

早期がん診断のための血液バイオマーカーの探索と臨床性能の検証

「研究責任者」

本田 一文：日本医科大学大学院医学研究科 生体機能制御学分野教授

国立がん研究センター研究所 早期診断バイオマーカー開発部門

1. 研究の対象

2016年12月28日から2026年03月31日までに国立がん研究センター中央病院、東京歯科大学千葉病院・市川総合病院・水道橋病院、東邦大学病院、日本医科大学病院、国立大阪医療センター、兵庫医科大学病院、横浜市立大学病院、横浜中央病院、大阪大学歯科病院、北里大学北里研究所病院、北里大学病院、神戸大学医学部附属病院、鹿児島大学病院、鹿児島市立病院、東京医科大学病院で外来通院、健診受診、入院中の方

2. 研究目的・方法

研究実施期間：研究許可日から2026年03月31日

「血液を使った患者さん・被験者さんにご負担にならない検査（非侵襲的検査）」を用いて「早期がんやがんになりやすい疾患を見つける検査法」を開発することを目的としています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、臨床診断名、がんの既往、身長、体重、血液検査データ 等

試料：血液（血清、血漿）

4．外部への試料・情報の提供

「試料（血液）や情報（臨床情報）は、研究期間中は日本医科大学または、国立がん研究センターと各医療機関で連結匿名化した状態で厳重に保管します。

今回、新たに国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所、神戸大学医学部附属病院、鹿児島大学病院、鹿児島市立病院、東京医科大学、慶應義塾大学、大阪大学が解析機関として加わり、共同研究で、臨床性能の検証や体外診断薬承認のための臨床性能試験に利用することになりました。」上記内容を研究対象者に情報提供いたします。

5．研究組織

日本医科大学大学院医学研究科・国立がん研究センター研究所早期診断バイオマーカー開発部門 本田一文

神戸大学医学部附属病院 消化器内科 吉田 優、小林 隆、西海 信

鹿児島大学病院 消化器内科 田ノ上 史郎

鹿児島市立病院 消化器内科 岩下 祐司

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 プロテオームリサーチプロジェクト プロジェクトリーダー 足立 淳

熊本大学大学院生命科学研究部教授 大槻純男

東京歯科大学口腔顎顔面外科学講座教授 高野 正行

東邦大学医療センター大森病院 消化器外科島田英昭

国立病院機構大阪医療センター肝胆膵外科科長 宮本 敦史

兵庫医科大学先端医学研究所准教授 菊池正二郎

日本医科大学医学部呼吸器内科・臨床腫瘍科講師 野呂林太郎

国立がん研究センター中央病院病理・臨床検査科科長 平岡伸介

公立大学法人 横浜市立大学医学部肝胆膵消化器病学教室助教 加藤真吾

国立大学法人 大阪大学大学院歯学研究科 口腔外科学第二教室 教授 鵜澤成一

北里大学北里研究所病院 外科 副部長 落合大樹

滋賀医科大学医学部附属病院臨床研究開発センターセンター長 久津見 弘

大学共同利用機関法人情報・システム研究機構 統計数理研究所 医療健康データ科学研究センター 特任准教授 長島 健悟

東京医科大学 消化器・小児外科学分野 土田 明彦、氷川 祐一、瀧下 智恵

慶應義塾大学 医学部医化学教室 加部 泰明

大阪大学 医学系研究科 疾患データサイエンス学 石井 秀始

大阪大学 産業科学研究所 谷口 正輝

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及び研究責任者

本田 一文

・日本医科大学大学院医学研究科 生体機能制御学分野

〒113-8602 東京都文京区千駄木 1-5-1

TEL:03-3822-2131

・国立研究開発法人国立がん研究センター研究所 早期診断バイオマーカー開発部門

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

電話:03-3542-2511(代表)内線 3002

FAX:03-3547-6045 E-mail:khonda@ncc.go.jp