

情報公開文書

「セルフフリーDNA 解析による膵臓がん超早期診断に関する開発研究」

1. 研究の対象となる方

2005 年～2013 年に日本多施設共同コホート研究 (J-MICC 研究) に参加同意された方の中で、ベースライン採血後2年以内に膵臓がんと診断された方。

2. 研究目的・研究の方法

膵臓がんは依然として治癒率の低いことから、早急な対策が必要ながんの一つです。難治性の原因として早期発見が難しいことが挙げられます。そのため、早期診断法の確立が強く望まれています。

最近、がん患者さんの血液にはがん細胞から放出された核酸分子（セルフフリーDNA と呼びます）が含まれ、がん診断に使える可能性が示唆されています。しかし、その量は非常に少ないため正確な検出が難しく、検査へ利用するにはまだ検討が必要です。

私たちは、標的遺伝子の DNA 配列に特異的に結合する有機化合物を用いて、がん細胞からのセルフフリーDNA を濃縮する技術を新たに開発しました。この濃縮法は、がんの早期発見、術後評価の指標などの臨床応用が期待されます。今回、J-MICC 研究に参加され、採血後に膵臓がんと診断された方の保存血液サンプルを対象として、この濃縮法を用いた ctDNA の検出感度を検討することが目的です。なお、研究結果は学会発表や論文投稿を行い、公表する予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：血清。

情報：症例・対照の別、性、年齢（採血時）、診断年月、採血年月、採血から診断までの期間、がんの部位（例「膵頭部」）、組織型、がんの進展度（手術前および手術後。上皮内、当該臓器限局、所属リンパ節転移、隣接臓器浸潤、遠隔転移、不明）、採血から血液試料凍結までの時間など。

なお、研究対象者の個人を特定する情報は、J-MICC 研究本部で匿名化されており、本研究では利用しません。

4. 研究が行われる機関および研究者名

千葉県がんセンター単独の臨床研究です。研究責任者は下里 修（研究所）、研究分担者は中村友紀（研究所）、北川善康（内視鏡科）です。

5. 個人情報の保護について

研究対象者を直接特定する個人情報は J-MICC 研究本部が厳重に管理して

おり、当センターでは知り得ません。また、研究成果は学会や学術雑誌等での発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できるような個人情報 が用いられることはありません。

6. 研究の資金源および利益相反について
本研究に必要な経費は学術振興会科学研究費などが利用されます。研究に関する利益相反は、当センター利益相反委員会が適切に管理しています。
7. この研究は倫理審査委員会の承認が得られています
本研究は千葉県がんセンター倫理審査委員会が承認し、病院長が研究実施を許可しています。
8. この研究にあなたの情報を利用して欲しくない時はご連絡ください
あなたの試料・情報を研究に用いられることを、あなたまたは代理人の方にご了承いただけない場合は研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。

本研究に関するご質問は、下記へお問い合わせください。

研究責任者：千葉県がんセンター、研究所 腫瘍ゲノム研究室、下里 修
〒260-8717 千葉市中央区仁戸名町 666-2
TEL：043-264-5431（代表番号）

Ver.1.0 （2022年1月6日作成）