

東京科学大学疾患バイオリソースセンターバイオバンク事業

にご協力いただいた患者さんへ

(1) 研究の概要について

当院では「新規 miRNA 免疫学的測定法による miR-21 発現量の大腸がんにおける臨床的有用性の検証（承認番号：I2025-082）」という臨床研究を実施しております。

がん患者さんの血液中にはがん細胞由来の様々な物質が存在していることが知られています。血液を検査し、それらの物質を早期に検出することができれば、がんを早期に発見し、適切な治療の機会を早く提供することが可能になります。そのような検査をリキッドバイオプシー検査と呼びます。

リキッドバイオプシー検査の標的となり得る物質には様々なものがありますが、近年、注目を集めているのが microRNA (miRNA) という低分子です。miRNA は数万種類という非常に多くの種類がありますが、その中でとりわけ miRNA-21 が大腸がんを含む様々ながんのバイオマーカーとなり得ることが知られております。

このように miRNA はリキッドバイオプシーのがんバイオマーカーとして期待されてはおりますが、未だに臨床検査には使われていない現状があります。その理由として、精度の高い検査法が確立されていないことが挙げられます。栄研化学株式会社では、miRNA を精度よく定量できる新しい検査技術 (miRNA-免疫学的測定法) を開発し、その原理と基本的な性能については論文 (Nagatake Y et al., 2022 Analytical Biochemistry) で報告しております。

この検査法の医学的有用性を、当院が保有する臨床検体を用いて評価し、医療現場に実装可能な大腸がん新規スクリーニング検査法の構築を目指すことを目的として、本研究を進めたいと考えています。具体的には、東京科学大学 (旧東京医科歯科大学) の倫理審査委員会の承認を得て、東京医科歯科大学疾患バイオリソースセンター・バイオバンク事業にご協力、ご提供いただいた保存済みの血清・がん組織のうち、2014年4月から2024年12月の期間に、長寿・健康人生推進センターにて健康診断を受診された患者さん、または東京科学大学病院 (旧東京医科歯科大学病院) で大腸がんの手術、内視鏡切除をお受けになられた患者さんの検体を使用させていただきます。血清検体としては100例 (大腸がんと病理学的に診断された方50例、対照群として健康診断受診者で悪性腫瘍と診断されていない方50例)、病理組織検体としては、大腸がん患者さんの検体50例を用いて実施いたします。

本研究は医学系倫理審査委員会の承認及び機関の長の許可を得ております。研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加をご希望されない場合や、また研究に関するご質問がある場合には、下記の問い合わせ先へご連絡ください。他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、下記の研究者連絡先までお問い合わせ下さい。

研究題名：「新規 miRNA 免疫学的測定法による miR-21 発現量の大腸がんにおける臨床的有用性の検証 承認番号：第 I2025-082 番」

研究期間：医学系倫理審査委員会承認後から 2027 年 3 月 31 日

研究代表者：東京科学大学 疾患バイオリソースセンター 田中 敏博

共同研究機関の名称：栄研化学株式会社

共同研究機関における研究責任者：富田 憲弘

（2）研究の意義・目的について

東京科学大学 疾患バイオリソースセンターが保有するバイオバンク血清と紐付けされた診療情報により、大腸がん群と非がん群とに分類し、また大腸がん血清とペアとなる病理組織検体を用いた評価も併せて行うことで、miRNA-免疫学的測定法による miR-21 測定値の医学的有用性について検証し、医療現場に実装可能な大腸がん新規スクリーニング検査法の構築を目指すことを目的としております。

（3）研究の方法について

東京科学大学 疾患バイオリソースセンターが保有する包括同意取得済みバイオバンク血清と、紐付けされた診療情報により、大腸がん群と非がん群とに分類し、miRNA-免疫学的測定法による miR-21 測定値の医学的有用性について検証するとともに、本解析に影響を与える背景因子について網羅的探索研究を行います。疾患バイオリソースセンターは、本研究対象者の試料（血清 100 検体）を測定・解析のために栄研化学に提供します。人体病理学分野は、本研究の対象となる大腸がん患者さんの FFPE（ホルマリン固定パラフィン包埋）薄切検体を用いて miRNA の測定を、免疫学的または分子生物学的手法を用いて行います。また当該 FFPE 検体を測定・解析のために栄研化学株式会社にも提供します。栄研化学株式会社は入手した血清検体を用いて被験試薬（新規 miRNA 免疫学的測定法）による測定を行います。また FFPE 検体中の miRNA を分子生物学的手法を用いて測定します。栄研化学株式会社はこれらの測定結果と、検体に付随した医療情報とをあわせて統計解析を実施し、その結果を東京科学大学に提供し、本研究代表者がその結果のまとめを行います。本研究は miRNA 発現に関する研究であり、DNA 遺伝子配列を対象とした研究ではありませんので、親から受け継がれた生まれつきの遺伝子の変異、変化、体質、

今後病気になる危険などはわかりません。

(4) 研究への参加の自由、試料の保管と、他の研究への利用について

この研究は過去に採取した血液、ならびに治療のために切除された検体の残りを用いて行います。患者さんは自由意思に則って、この研究の参加と不参加を決める権利があります。なお研究終了後のデータの扱いについては、論文の根拠となるデータは発表後10年間保管します。保管責任者は研究責任者とし、保管場所については疾患バイオリソースセンターにおける所定の棚において施錠した状態で保管します。非常に貴重な試料・情報ですので、将来の研究に利用される可能性があります。その際は改めて研究実施計画をたて、倫理審査委員会にて承認を受けた後に利用します。

(5) 研究資金と利益相反について

本研究は大学の運営費と、栄研化学株式会社が提供する共同研究費を用いて行われます。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのか、研究結果の公表が公正に行われたいのではないかなどの疑問を第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

(6) 個人情報の保護について

提供していただいた検体や診療情報は、名前などの個人を容易に特定できる情報を削除して研究用IDに置き換えて管理します。本研究では特定の個人が識別できないように加工された情報のみを扱いますが、要配慮個人情報が含まれるため、厳重に管理されます。また、調査結果の公表（データベース、学会発表、論文など）にあたっては対象者を特定できる情報を含まないように配慮いたします。

(7) 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日： 2025 年 8 月 1 日

提供開始予定日： 2025 年 8 月 1 日

(8) 問い合わせ先

東京科学大学 疾患バイオリソースセンター 田中 敏博

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45 電話：03-5803-4660 (平日 9:00～17:00)

苦情窓口：研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ 03-5803-4547（平日 9:00-17:00）