【情報公開文書】

作成日2026　年　1　月　25　日

受付番号： I2025-395

課題名：量子センシング技術を用いた超高感度リキッドバイオプシーの臨床検討

１．研究の対象

当院で膵癌、大腸癌、胆道癌、食道癌、胃癌、頭頸部癌、肺癌に対して治療を受けられた方へ

２．研究期間

2026　年　1 月　26 日（研究実施許可日）～2030　年　12 月　31 日

３．試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・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：　2026　年　4 月　1 日

提供開始予定日：　2026　年　4 月　1 日

４．研究目的

本邦において、悪性新生物は依然として主要な死亡原因の一つであり、消化器癌・頭頸部癌・肺癌をはじめとする多くのがんでは、手術療法、放射線治療、薬物療法を組み合わせた集学的治療が必要とされています。

がんの進行度や治療効果の評価には画像検査や血液検査が用いられていますが、画像検査では検出が困難な微小転移の評価や、腫瘍マーカーが陰性となる症例の把握が難しいといった課題が指摘されています。

近年、血液や腫瘍組織に含まれる遺伝子情報（がんゲノム情報）を解析することで、がんの性質や治療反応性、予後をより正確に評価しようとする研究が進められています。がんは、環境要因や遺伝子変化の蓄積により発生し、特に発がんに深く関与するドライバー遺伝子の違いによって、同じがん種であっても生物学的特性や治療反応が異なることが知られています。

これらの遺伝子情報を臨床情報と組み合わせて解析することで、より適切な治療選択や新たな診断技術の開発につながることが期待されています。

本研究では、従来の分子解析技術に加えて**量子センサー技術を導入することにより、極微量の遺伝子変異や分子シグナルを高感度に検出することを目指します**。

量子センサーは、従来技術では検出が困難であった低濃度の分子情報を捉えることが可能であり、これにより検出感度を飛躍的に向上させ、より早期の病態把握や治療効果の精密な評価が可能になると期待されています。

５．研究方法

この研究では、新たな治療や検査を行うことはありません。当院にて膵癌、頭頸部癌、大腸癌、胆道癌、肺癌、胃癌、食道癌と診断され、治療を受けた方々（20 歳未満の方は除外）で、東京科学大学バイオバンク事業（G2000-157）において包括同意が取得された方が対象になります。臨床情報(年齢、性別、左右、併存疾患、既治療有無、病期、病変の大きさ、病変の部位、術式、病理標本所見、化学療法レジメン）と遺伝子変異データを合わせて解析します。この研究では、遺伝子の変化を調べる際に、**量子センサーという新しい技術**を用います。量子センサーを使うことで、これまでの方法では見つけにくかった**ごくわずかな遺伝子の変化**を、より高い感度で調べることが可能になります。

６．研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況　等
試料：血液

７．外部への試料・情報の提供

試料・情報は個人が特定できないよう氏名等を削除し、郵送、電子的配信等により国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構 量子生命科学研究所（共同研究機関）へ提供する場合があります。
対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

８．研究組織

研究代表者
東京科学大学　臨床腫瘍学分野
（職名）講師
（氏名）加納　嘉人

共同研究機関
国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構 量子生命科学研究所
五十嵐龍治

９．利益相反（企業等との利害関係）について

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ではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。本研究は日本医療研究開発機構（AMED）が実施する橋渡し研究プログラム（シーズ A）研究費を用いて行われます。本研究分担者である【五十嵐龍治】は、株式会社 Type-I Technologies 社の最高技術責任者（CTO）としての活動及び株式を保有しています。ただし、この関係が本研究の実施や結果に影響を与えることはありません。研究は、公正かつ客観的な方法で実施され、株式会社 Type-I Technologies 社からの支援が研究の設計、データの解析、または結果の解釈に関与することは一切ありません。
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。この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

１０．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ください。
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ください。
　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せんので、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。

　　当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：東京科学大学病院 臨床腫瘍科　加納嘉人
連絡先：03-3813-6111　co.conc@tmd.ac.jp

当院の研究責任者：東京科学大学病院 臨床腫瘍科　浜本康夫
国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構 量子生命科学研究所　五十嵐龍治

研究代表者：東京科学大学大学院　医学系研究科臨床腫瘍学分野　加納嘉人

１１．苦情窓口

東京科学大学　研究推進部研究基盤推進課　生命倫理グループ
03-5803-4547（対応可能時間帯：平日9:00～17:00）