

肝疾患、悪性腫瘍に対する血液リスク診断マーカーの臨床応用に関する探索・検証に関する研究

1. 研究の対象

以下のバイオバンクにご登録されている方

- ・ バイオバンクジャパン
- ・ 東北メディカル・バイオバンク機構
- ・ 国立国際医療研究センター（NCGM）バイオバンク
- ・ 東京医科歯科大学 バイオリソースリサーチセンター

2. 研究目的・方法

初期の自覚症状が少なく、進行すると予後不良にも関わる肝疾患もしくは悪性腫瘍に対し、病期の早い段階で、体の状態を評価できるリスク検査を開発し、性能評価を行うため、本研究を実施します。

バイオバンクに保管されている健康人及び肝疾患の患者血清を用いて、既存の肝線維マーカー：サイトケラチン 18 フラグメントの性能評価、検証を行います。また、バイオバンクに保管されている健康人及び悪性腫瘍の患者血液を用いて、悪性腫瘍の病態・進行に関わるペプチド等の発現について網羅的に解析します。その後、解析により得られたマーカー候補を用いた検査薬開発のための臨床性能試験及び性能評価を行います。

研究期間：研究機関の長の実施許可日～2030年3月31日

利用又は提供を開始する予定日：2024年10月

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：（悪性腫瘍の方）年齢、性別、体重、診断名、診断に使用した検査値 等

（肝疾患の方）年齢、性別、体重、診断名、診断に使用した検査値 等

（健常な方）年齢、性別、体重、病歴、健康診断等で実施した検査値 等

試料：血液

4. 外部への試料・情報の提供

この研究で収集した生体試料・情報のうち、肝疾患および健常者の検体の一部を下記の業務委託機関に血液試料の一部を提供し、測定を行います。提供する際は、あなたのお名前等は削除し、個人を直接特定できないようにします。

業務委託機関：株式会社特殊免疫研究所

提供方法：郵送・宅配

5. 研究組織（利用する者の範囲）

組織名：株式会社プロトセラ

研究責任者 代表取締役社長 立木秀尚

既存試料・情報の提供のみを行う機関

- ・ バイオバンクジャパン
- ・ 東北メディカル・バイオバンク機構
- ・ 国立国際医療研究センター（NCGM）バイオバンク
- ・ 東京医科歯科大学 バイオリソースリサーチセンター

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：

住所：大阪府摂津市千里丘新町 3 番 17 号

電話：06-6318-5471

株式会社プロトセラ 代表取締役社長 立木 秀尚

研究責任者：株式会社プロトセラ 代表取締役社長 立木 秀尚