

マイクロRNAに関する研究へご協力をお願い

- マイクロRNAシーケンスを技術基盤とした消化器がんリキッド診断の基盤研究 -

本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施するものです。

1. 研究対象

健診受診者：2013年 9月 1日から2021年 3月 31日の間に、京都大学医学部附属病院 先制医療・生活習慣病研究センターにおいて健診を受けられた受診者さんのうち、「生体試料の保管と将来の研究利用についての説明文書」に同意された方。

腫瘍がん患者：2013年 9月 1日から2021年 3月 31日の間に、京都大学医学部附属病院 消化器内科または肝胆膵移植外科または腫瘍内科において健診を受けられた受診者さんのうち、「生体試料の保管と将来の研究利用についての説明文書」に同意された方。

2. 研究目的・方法

研究の背景：

肝細胞がん、胆道がんや膵がんの診断において、腫瘍マーカーによる検査は重要とされています。また、腫瘍マーカー検査により、がんの勢いが盛んでない早期の状態のがんを発見できることが望ましいと考えられています。しかしながら、肝細胞がん、胆道がんや膵がんの腫瘍マーカーは、早期の状態のがんを発見することができない場合があります。もし、肝細胞がん、胆道がんや膵がんをより早期の状態が発見できるよりよい腫瘍マーカー検査があれば、適した治療を早く患者さんに提供することが可能となり、治療の成績が向上することが期待されます。今までの我々の研究から、血液に含まれるマイクロRNA（アールエヌエイ）を取り出して検査することで、肝細胞がん、胆道がんや膵がんを早期の状態が発見できる可能性があることがわかってきました。RNAは、遺伝（いでん）情報を保つDNAと同じ核酸の仲間ですが、マイクロRNAは細胞の中で他の遺伝子が使われる量を調節する役割を持っていると考えられています。これまでの研究から、細胞から血液中に排泄されたマイクロRNAを調べることで、がんを診断する新しい検査が開発できると考えられています。

研究の目的：

本研究ではマイクロRNA検査を腫瘍マーカー検査として確立するために、肝細胞がん、胆道がんや膵がんの患者さんの血液と、健康な方の血液からのマイクロRNA検査の比較検討を行います。

研究の意義：

肝細胞がん、胆道がんや膵がんを診断できること、健常人と区別できることが、新しい腫瘍マーカー検査には必要と考えており、このような検討を積み重ねることで、肝細胞がん、胆道がんや膵がんをより早期に的確に診断するために役立つ診断法を開発できると考えています。

研究の方法：

本研究は、国立がん研究センター東病院を中心とした多施設共同研究であり、京都大学医学部附属病院や株式会社PFDeNAが共同研究施設として含まれています。本共同研究において京都大学医学部附属病院は血液検体と付随する臨床情報の提供を分担し、血液検体に含まれるマイクロRNAが解析され、他施設から得られたがん患者さんの血液中のマイクロRNAと併せて解析されます。

3. 研究に用いる試料・情報の項目

情報：年齢、性別、腫瘍マーカー、など

試料：血液

4. 個人情報保護に関する配慮：

閲覧する診療情報は個人情報が含まれますが、受診者さん個人が特定されないやり方（匿名化）で試料（血液検体）と情報を管理します。対象となる受診者さんの情報は、受診者さんのお名前やカルテ番号とは異なる匿名化された番号を使って管理されます。研究結果の利用・公開にあたって受診者さん個人が特定されることのないよう、プライバシーの厳重な保護を行います。

5. 外部への試料・情報の提供・公開

本学は共同研究機関として参加しており、京都大学医学部附属病院（先制医療・生活習慣病研究センター、消化器内科、肝胆膵移植外科、腫瘍内科）において研究用に提供をうけた血液検体を用いて血液検体にあるExRNA存在量をAIにより解析します。本学で採取された検体及び臨床情報の解析は個人が特定されない形で共同研究機関（国立がん研究センター東病院および株式会社PFDeNA）へ提供されます。

共同研究機関への試料及びデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。具体的には、データそのものはセキュリティが確保されたクラウドサービスシステムを用いて行われます。個人情報の匿名化に用いた対応表は、本研究の研究責任者管轄下の京都大学医学部附属病院クリニカルバイオリソースセンターの個人情報管理者が責任をもって保管・管理し、共同研究機関へは提供いたしません。

本研究に用いる試料及び臨床情報は、株式会社PFDeNAが新規がん診断補助人工知能（AI）の「医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に基づく医療機器の製造販売承認申請（以下「薬機申請」といいます）を行う際に、株式会社PFDeNAから独立行政法人医薬品医療機器総合機構、厚生労働省その他薬機申請に関わる機関に対して提供される場合があります。

また、本研究の成果に関しては、国内外の学会および論文での発表を予定します。なお、現時点ではExRNAを用いた解析結果の臨床的意義は不明であるため、問い合わせがあった場合でも、個々の受診者さんへの結果の開示は行いません。

6. 研究実施期間

倫理委員会承認日から2022年3月31日

7. 利益相反

この臨床研究のために、株式会社PFDeNAから京都大学へ研究資金の提供がなされています。利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

8. 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、受診者さんもしくは受診者さんの代理人の方が拒否される場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。この場合も受診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：

研究責任者：
京都大学医学部附属病院 先端医療研究開発機構 クリニカルバイオリソースセンター
教授 武藤 学
〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町54
連絡先：
京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口
TEL：075-751-4748
E-mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

【共同研究機関と機関責任者】

光永 修一
国立がん研究センター東病院 肝胆膵内科
〒277-8577 千葉県柏市柏の葉6-5-1

大井潤
株式会社PFDeNA
住所：〒150-8510 東京都渋谷区2-21-1 渋谷ヒカリエ

2021年12月17日 京都大学第2版（2976-1）