

膵がん血液バイオマーカー測定キットの体外診断用医薬品開発（健康成人検体での事前検討）に関する研究

2017年から2020年までに「血液バイオマーカーapoA2アイソフォームによる膵がん検診の臨床研究実施に向けたフィージビリティ研究」へ参加した方

研究協力をお願い

日本医科大学生体機能制御学分野では「膵がん血液バイオマーカー測定キットの体外診断用医薬品開発（健康成人検体での事前検討）に関する研究」という研究を行います。「血液バイオマーカーapoA2アイソフォームによる膵がん検診の臨床研究実施に向けたフィージビリティ研究」へ参加した方の血液を利用します。研究目的や研究方法は以下の通りです。本調査で用いた情報は、共同研究機関へ提供させていただきます。直接のご同意はいただきず、この掲示によるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主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。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の間い合わせ先へご連絡下さい。

本研究は日本医科大学倫理委員会で承認された研究です

(1) 研究の概要について

研究課題名：膵がん血液バイオマーカー測定キットの体外診断用医薬品開発（健康成人検体での事前検討）に関する研究

研究期間：研究許可日から2023年3月31日

当院における研究責任者：日本医科大学大学院医学研究科生体機能制御学分野 本田 一文

(2) 研究の意義、目的について

膵がんの新しい体外診断薬として血液バイオマーカーAPOA2アイソフォームを測定するキットを開発しています。本品が薬事承認を取得し実用化されれば、早期膵がんの発見および早期治療を開始することにより膵がんによる死亡を低減することができます。本キットを薬事申請するために実施する臨床性能試験を行うにあたり、本研究では健康成人のAPOA2アイソフォーム濃度に関する情報を収集し、臨床性能試験計画に反映させることを目的とします。

(3) 研究の方法について（研究に用いる試料・情報の種類および外部機関への提供について）

研究の対象

2017年7月から2020年1月までに「血液バイオマーカーapoA2アイソフォームによる膵がん検診の臨床研究実施に向けたフィージビリティ研究」へ参加した方

研究に用いる試料と匿名化情報

試料：血液

情報：年齢、性別

外部への試料と情報の提供について

試料・情報は、連結匿名化された状態で厳重に保管いたします。匿名化情報は、東レ株式会社が管理するサーバーへ、セキュリティ管理された書類として電子的に提供されます。試料・匿名化情報は、共同研究機関である東レ株式会社へ提供され、APOA2アイソフォームを測定し、本結果をもとに臨床性能試験計画に利用されます。

(4) 共同研究機関（試料・情報を利用する者の範囲および試料・情報の管理について責任を有する者）

研究代表機関：東レ株式会社

研究全体の責任者：東レ株式会社 医薬・医療事業本部 バイオツール事業推進室 主席部員 宮本美津子

その他の共同研究機関：なし

(5) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用されません。また、研究発表時にも個人情報は使用されません。その他、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省）」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

(6) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表します。

(7) 当院(大学の場合は本学)における問い合わせ等の連絡先

日本医科大学大学院医学研究科生体機能制御学分野 大学院教授 本田 一文

〒113-8602 東京都文京区根津 1-25-16

電話番号：03-3822-2131 (代表) 内線：5587

メールアドレス：k-honda@nms.ac.jp