

膵がん血液バイオマーカー検査キット APO-001 の疾患特異性に関する研究

2017年4月から2021年10月までに「早期がん診断のための血液バイオマーカーの探索と臨床性能の検証」へ参加した方

研究協力をお願い

当科では「膵がん血液バイオマーカー検査キット APO-001 の疾患特異性」という研究を倫理委員会の承認並びに機関長の許可のもと、倫理指針及び法令を遵守して行います。この研究は、他の研究機関との共同研究として、2017年4月から2021年10月までに「早期がん診断のための血液バイオマーカーの探索と臨床性能の検証」へ参加した方の血液を調査する研究で、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かずに、この掲示によるお知らせをもって実施いたします。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問い合わせ先へご連絡下さい。

(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検査キット APO-001 の疾患特異性に関する研究

研究期間：研究実施許可日～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用医薬品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。膵がんのための診断薬医薬品承認を得るためには、この検査キットが膵がん以外の疾患にどのように反応するのかを、確かめなければなりません。さらに、この研究により本検査キットの製造販売承認が得られれば、血液検査による新しい膵がんの診断法が実用化できます。そうなれば膵がんの早期発見に貢献できますし、早期治療が開始されることにより膵がんによる死亡を低減することが期待されます。本研究は本診断薬の診断特性を明らかにす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）

2017年4月から2021年9月までに「早期がん診断のための血液バイオマーカーの探索と臨床性能の検証」へ参加した方について、以下の試料・情報を収集、使用いたします。

試料：血液

情報：検体採取施設名、登録番号、採血日、年齢、性別、腫瘍マーカー測定値、診断名、UICC分類（第8版）、手術日、手術以外の治療開始日

これらの試料・情報は、共同研究機関である東レ株式会社へ提供されます。これらの試料は直接手渡し厳重に保管し、情報はセキュリティ管理されたデータとして電子的に提供され、東レ株式会社が管理するサーバーに厳重に保管されます。

(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：日本医科大学大学院医学研究科 生体機能制御学分野

研究全体の責任者：日本医科大学大学院医学研究科 生体機能制御学分野 大学院教授 本田 一文

その他の共同研究機関：東レ株式会社

(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いたしません。また、研究発表時にも個人情報は使用いたしません。その他、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省・経済産業省 告示第1号）」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いたします。

(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 本田 一文

〒113-8603 東京都文京区千駄木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