

「がん血液バイオマーカーの探索的研究」

研究協力をお願い

当教室では「がん血液バイオマーカーの探索的研究」という研究を日本医科大学中央倫理委員会の承認及び研究機関の長（学長：弦間昭彦）の許可のもと、倫理指針及び法令を遵守して行います。研究目的や研究方法は以下のとおりです。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します。

皆様方には研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力をお願いします。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等は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

1. 研究の対象

「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」と「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」へ参加した方で、将来実施されるがんに関する他の臨床研究（臨床性能試験や薬事審背を含む）に利用することについて同意された方が対象となります。

2. 研究の目的

本研究の目的は、早期がん、がんリスク疾患を診断すること、もしくはがんリスク集団を層別化するバイオマーカーを探索し、社会で活用できるようにすることです。

3. 研究の方法

日本医科大学先端医学研究所を代表機関とする、日本医科大学先端医学研究所と株式会社ミルテル（研究責任者：加藤俊也）の共同研究になります。研究代表者は日本医科大学先端医学研究所 本田一文、事務局は日本医科大学先端医学研究所 大村光代になります。

「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」、「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」に参加された方の血液を解析し、早期がんやがんリスク疾患・がんリスク集団を層別化するバイオマーカーの探索をします。

研究実施期間は実施許可日から 2028 年 3 月 31 日までです。

利益相反

本研究は、株式会社ミルテルが、日本医科大学に 2023 年 7 月 1 日から社会連携講座として設置した革新的疾患バイオマーカー創出研究講座の経費として、受け入れた経費の一部を用いて、研究を実施します。なお、「社会連携講座における共同研究概要書」に基づき、株式会社ミルテルから追加費用の支払いは行いません。

4. 研究に用いる試料・情報

この研究は、以下の試料・情報を用いて行われます。

試料：血液

情報：性別、年齢、病名、病期、既往歴、治療歴、服薬歴、家族歴、原発部位、合併症、転移有無、転移場所、血液検査データ、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴・飲酒頻度・飲酒量、腫瘍マーカー、膵酵素、酵素活性、末梢循環核酸（マイクロ RNA、末梢循環 DNA）、糖鎖、タンパク質、代謝物、臨床画像所見、病理

所見等。

利用を開始する予定日 : 実施許可日

提供を開始する予定日 : 実施許可日

試料・情報の提供を行う機関 : 日本医科大学 (学長 : 弦間 昭彦)

試料・情報の提供を受ける機関 : 株式会社ミルテル (社長 : 加藤 俊也)

試料・情報の取得の方法 : 「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ェージビリティ研究」, 「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」に参加された方で二次利用の同意を得られた方。

この研究に関する試料・情報は、容易に個人を特定できないように記号化した番号により管理され、日本医科大学先端医学研究所や株式会社ミルテルに研究対象者個人が特定できる個人情報が伝わることはありません。研究を継続されることについて同意の撤回がなされた場合は、個人情報は速やかに廃棄いたします。また、研究結果の報告、発表に関しては個人を特定される形では公表しません。

試料・情報の管理者 日本医科大学 (加城 歩) 株式会社ミルテル (加藤 俊也)

共同研究で得られた発明の知的財産は下記の通りです。

ミルテル株式会社と日本医科大学共同でなした発明の知的財産権はミルテル株式会社と日本医科大学の共有帰属

ミルテルが単独でなした発明の知的財産権はミルテル株式会社に帰属する

日本医科大学が単独でなした発明の知的財産権は日本医科大学に帰属する

5. 問い合わせ先窓口

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、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

また、試料・情報が研究に用いられることについて、患者さんまた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の対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。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。

日本医科大学先端医学研究所 大村光代

〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5

電話番号 : 03-3822-2131 (代表) 内線 : 5253

メールアドレス : m-ohmura@nms.ac.jp