

試料・情報分譲申請用研究計画書(概要)					
研究番号	2021-0045	利用するもの	試料: 血清200名分 情報: 特定健診情報、検体検査情報及び調査票情報		
主たる研究機関	東レ株式会社		分担研究機関	広島県厚生農業協同組合連合会 尾道総合病院	
研究題目	膵がんマーカーの測定キット開発 (Stage 0, I 膵がん判別性能データの取得)		研究期間	2022年 6月 1日 ~ 2023年 12月 31日	
実施責任者	奈良 嘉大	所属	東レ株式会社	職位	医薬・医療事業本部 医薬事業部・部長
研究目的と意義	膵がんは、5年生存率が9.2%と最も生存率が低く、難治性がんの代表とされています。現時点では、膵がん患者の多くは進行期で発見されるため、診断時には既に転移が進み、切除不能と診断されます。一方で、大きさ1cm以下の早期ステージでは5年生存率80%と報告されており、早期発見が非常に重要ながんと言えます。膵がんの診断には、CA19-9やDupan-2などの腫瘍マーカーも知られていますが、早期がんの陽性率は高いとは言えず、偽陽性が多いなどの問題もあります。このような、膵がんを非侵襲、安価かつ早期に発見するアンメット・メディカル・ニーズを満たすバイオマーカーの開発は、難治性がん診療上の喫緊の課題です。本研究は、効率の良い診断方法が存在しない膵がんにおいて、新たなバイオマーカーを利用した精度の高い早期診断技術の実用化を目指します。				
研究計画概要	本研究は、外科的切除の病理診断時に切除可能な早期膵がんとされた患者の検体(血清)とその情報、および東北メディカル・メガバンク機構から分譲を受けるコホート調査参加者の血清を健常コントロールとして使用して、新規バイオマーカー検査キットの性能を評価する後ろ向き観察研究です。新規バイオマーカーによる早期膵がんと健常者の判別性能データ、および新規バイオマーカーと既存マーカーの組み合わせによる判別性能データを取得し、早期がんの検出に必要な診断アルゴリズムを検討します。また、東北メディカル・メガバンク機構から分譲される特定健診情報及び調査票情報から、新規バイオマーカーの血中濃度に影響を与える背景情報を分析します。				
期待される成果	本研究の実施により、新規バイオマーカーによる検査キットの早期膵がんに対する診断性能について、有用な情報を得ることができます。特に、東北地方のコホート調査参加者を健常コントロールとして解析を行うため、被災地住民に対して精度の高い判定基準(カットオフ値)を提供することが可能であると考えます。さらに、本測定キットが実用化されれば、膵がんの診断技術の進歩に貢献し、被災地住民のみならず全世界的に膵がんによる死亡率の低減に寄与することが期待されます。				
これまでの倫理審査等の経過および主な議論	東レ株式会社 ヒト試料等取扱研究倫理審査委員会、および広島県厚生農業協同組合連合会 尾道総合病院倫理審査委員会において研究計画が審査され、承認を受けています。				
倫理面、セキュリティ面への配慮	分譲された匿名化された特定健診情報及び調査票情報は、セキュリティレベルが高い東レ株式会社のファイル管理サーバーに保管し、東レ株式会社のみが解析を行います(分担研究機関では解析しません)。データファイルには、研究担当者のみアクセス権限を設けることで、高度なセキュリティが担保されます。分譲された情報のサーバーへの保管状況は、ToMMoのセキュリティ・ポリシーに従い、東レ株式会社の情報管理責任者が定期的に監査を行います。				
その他特記事項	特になし				
* 公開日	令和4年6月23日				