

試料・情報利用研究計画書(概要)				
研究番号	2023-1013	利用形態	共同研究	
研究題目	人工知能を用いたリキッドバイオプシーマルチオミックスによる分子残存病変検出およびがん早期発見法の開発		研究期間	2024年2月 ~ 2027年3月
主たる研究機関	国立研究開発法人国立がん研究センター	責任者氏名・職	吉野 孝之	部門長
分担研究機関	東北メディカル・メガバンク機構	責任者氏名・職	木下 賢吾	教授
研究目的と意義	がんを早期に発見できる医療機器を開発することを目的としています。さらに、開発した医療機器が臨床現場でどれだけ有用かを評価するための臨床性能試験を行います。			
研究計画概要	がん患者さんにおいてはDNA、RNA、タンパク質や代謝物、口腔内・腸内細菌叢などに様々な変化が生じることがわかっています。このような様々な因子を総じて「マルチオミックス」といいます。このマルチオミックスにおける変化をがん患者さんとがんと診断されていない一般住民の皆様と比較することにより、がんによって引き起こされる生体内の様々な変化を知ることができます。これらの膨大な情報を人工知能(AI)を用いて統合解析します。			
利用試料・情報	対象:2025年3月時点において「東北メディカル・メガバンク計画 三世代コホート調査」または「東北メディカル・メガバンク計画 地域住民コホート調査」研究(以下、ToMMo本体研究)へ参加され、同意撤回をされておらず、さらに情報・試料の二次利用について拒否をされていない方。悪性腫瘍の既往歴がないこと。20歳以上であること。 試料:唾液、血漿 情報:遺伝子情報、メタボローム、口腔内・腸内マイクロバイオームの検査結果、年齢や性別、既往歴といった臨床情報			
期待される成果	がんの有無を正確に判定する医療機器(AI Classifier)の開発およびそれに伴う新たながん診断機器・診断薬の開発が期待される。			
倫理審査等の経過	2024年2月 国立研究開発法人国立がん研究センター研究倫理審査委員会			
倫理面、セキュリティ面の配慮	本研究で用いる血液検体は、東北メディカル・メガバンク機構からGxDジーエクスディー社へ送付され血中循環腫瘍DNAについての解析が行われます。また、ToMMo本体研究で得られた遺伝子情報やタンパク質、代謝物、口腔内・腸内細菌叢の情報は株式会社BITSピッツにより、AI解析用のデータに加工されます。さらに、株式会社ライフマティックスにより、AIを用いてがんを早期に発見するための医療機器のソフトウェア開発が行われます。 試料には本研究で割り振られた研究登録番号のみを使用して解析を進めるため、解析担当者にはあなたの名前や住所は伝えられません。ToMMo本体研究から上記委託先へのデータの提供は、委託先の関係者以外がアクセスできない状態で行います。個人情報に該当するものは特に慎重に取り扱い漏洩が無いようにいたします。 本研究で得られた試料・情報は、本研究の研究目的と相当の関連性のある別研究に将来的に利用する可能性又は他機関に提供される可能性があります。実際に二次利用する研究を行う場合や他機関へ提供する場合は、倫理審査委員会に申請して適正な手続を踏まえて行います。			
その他特記事項	この研究は受託研究費(AMED)により実施します。			
	※公開日	2024年3月25日		