

試料・情報分譲申請用研究計画書(概要)						
研究番号	2022-0042	主たる研究機関	コウソミル株式会社		分担研究機関	該当なし
研究題目	1分子計測リキッドバイオプシー技術を用いた大腸癌診断バイオマーカーの探索			研究期間(西暦)	2025年 7月 1日～2030年 3月 31日	
実施責任者	坂本 眞伍		所属	コウソミル株式会社	職位	最高技術責任者
研究目的と意義	<p>近年、疾患の早期発見・治療による良好な予後の実現及び医療費の抑制を目指す予防医療の重要性が叫ばれています。低侵襲的に採取できる血液・尿等を用いて精密診断を行うリキッドバイオプシー技術は、早期診断と有効な治療の提供による予防医療の実現に必要な不可欠な診断技術として近年開発が盛んに進められています。</p> <p>私たちは、独自の「1分子計測リキッドバイオプシー技術」を応用し、大腸癌の検査方法の研究開発しています。</p> <p>大腸癌は、日本・米国ともに死亡数第2位の癌です。ステージ別の5年生存率はステージIが95%であるのに対し、ステージIVでは19%であることから、死亡数を減少させるためには早期発見が重要です。</p> <p>本研究は、大腸癌および前癌病変を対照群から高精度に検出できるバイオマーカーの探索を目的としています。東北メディカルメガバンクから分譲いただいた検体および情報は、主に対照群として本研究に利活用します。</p>					
研究計画概要	<p>東北メディカル・メガバンク機構より提供される基本情報を基に、癌発症が増加する50代以上から、血液検体を選定します。提供を受けた血液検体は、以下の研究フェーズのうち、主に①候補の探索(探索)②解析プログラムの構築(学習)③解析プログラムの検証(バリデーション)で、対照群として使用します。</p> <p>①候補の探索(探索) 大腸癌・大腸癌前癌病変群と対照群の測定結果を比較し、大腸癌および大腸癌前癌病変を高精度に検出できるバイオマーカーを探索します。</p> <p>②解析プログラムの構築(学習) フェーズ①で見つけたバイオマーカーを使用して、大腸癌である確率を予測するスコアを算出するアルゴリズムを開発します。</p> <p>③解析プログラムの検証(バリデーション) フェーズ②に開発したアルゴリズムを用いて各種検体を解析し、大腸癌診断能を評価します。</p> <p>④診断性能の評価(多検体測定) フェーズ①・②・③で測定していない多検体試料を用いて、より詳細な大腸癌診断能の評価を行います。</p>					
利用するもの	<p>対象: <input checked="" type="checkbox"/> 地域住民コホート調査 <input type="checkbox"/> 三世代コホート調査</p> <p>試料: <input type="checkbox"/> DNA <input checked="" type="checkbox"/> 血漿 <input checked="" type="checkbox"/> 血清 <input type="checkbox"/> 尿 <input type="checkbox"/> 母乳 <input type="checkbox"/> 単核球 <input type="checkbox"/> EBV不死化細胞 <input type="checkbox"/> 増殖T細胞</p> <p>情報: <input checked="" type="checkbox"/> 基本情報 <input checked="" type="checkbox"/> 調査票情報 <input checked="" type="checkbox"/> 検体検査情報 <input checked="" type="checkbox"/> 特定健康診査情報 <input checked="" type="checkbox"/> 生理機能検査情報  <input type="checkbox"/> メタボローム解析情報 <input type="checkbox"/> マイクロバイオーム情報 <input type="checkbox"/> 認知・心理検査情報 <input type="checkbox"/> MRI画像解析情報 <input type="checkbox"/> MRI画像情報  <input type="checkbox"/> 全ゲノム解析情報(全て) <input type="checkbox"/> 全ゲノム解析情報(特定領域) <input type="checkbox"/> SNPアレイ情報(全て) <input type="checkbox"/> SNPアレイ情報(特定領域)  <input type="checkbox"/> その他の情報( )</p>					
期待される成果	<p>本研究では、大腸癌患者と対照群、且つ大腸癌の前癌病変についても評価することで、大腸癌および大腸癌前癌病変を高精度に検出できるバイオマーカーを探索します。</p> <p>大腸癌スクリーニング検査法が確立した後に、体外診断用医薬品としての薬事承認を計画しています。</p> <p>大腸癌の早期スクリーニング検査が可能となれば、大腸癌の早期発見・早期治療開始により大腸癌による死亡を低減することが期待されます。</p>					
これまでの倫理審査等の経過および主な議論	<p>公益財団法人パブリックヘルスリサーチセンター 人を対象とする研究に関する倫理審査委員会により承認を得ています。</p> <p>2024年4月25日 整理番号24C0003 結果: 確認の上承認 (確認事項: 研究は4段階のフェーズで遂行していく事および各フェーズにおいて使用予定検体数を研究計画書に追記しておく事)</p> <p>2024年11月12日 整理番号 24K0001 軽微変更(バイオバンク1施設の追加) 結果: 承認</p> <p>2025年6月13日 整理番号 25F0001 軽微変更(バイオバンク、大学の施設追加・研究員追加等) 結果: 承認</p>					
倫理面、セキュリティ面への配慮	<p>倫理審査にて承認された内容にて実施する。分譲された情報は、東北メディカル・メガバンク計画データ情報セキュリティポリシーに沿って適切に管理された環境下で使用します。分譲された試料は、自社の検体管理規程(手順書)に従って厳重に管理します。</p>					
その他特記事項	なし					
(事務局使用欄)	*公開日 2025年8月5日					