

試料・情報分譲申請用研究計画書（概要）						
研究番号	2024-0059	主たる研究機関	株式会社サリバテック		分担研究機関	該当なし
研究題目	医学的・遺伝的背景の違いが唾液を用いたがんリスク検査に及ぼす影響の検証			研究期間（西暦）	2025 年 承認 日 ～ 2027年 3月 31日	
実施責任者	砂村 眞琴		所属	株式会社サリバテック	職位	代表取締役
研究目的と意義	がんは日本人の2人に1人が罹患する疾患であり、日本国民の死亡原因第1位となっています。予後を改善するためには早期発見・早期治療を行うことが重要ですが、国内のがん検診受診率は約40%であり、より簡便かつ迅速なスクリーニング技術の開発が必要とされています。採取するにあたり心理的・身体的負担の少ない唾液を用いた、代謝物とAIを組み合わせたがんリスク検査のサービスは既に存在しますが、生活習慣や遺伝的背景など、がん以外の要因が検査に対して与える影響に関する検証は十分ではありません。 本研究では、唾液中に含まれている代謝物の情報を基にAIで作成されたがん患者と健常者を識別するアルゴリズムに対して、がん以外の医学的背景、遺伝的背景や生活習慣等の違いが与える影響を検証します。この検証により唾液を用いた簡易検査の精度を向上させることができれば、コホート参加者のみならず人類の健康に貢献できる可能性があります。					
研究計画概要	東北メディカル・メガバンク機構より分譲された調査票情報から、ベースライン調査での唾液採取時点から詳細二次調査までの間に本研究が対象とするがん（肺がん・乳がん・大腸がん・胃がん）に罹患した方（罹患患者群）とがんに罹患していない方（非罹患患者群）を選出します。選出された方の唾液中の代謝物の解析を行い、得られた代謝物濃度データをAIに学習させ、罹患患者群と非罹患患者群を識別するアルゴリズムを作成します。作成されたアルゴリズムを用いたがんの識別の際に、本当はがんに罹患していないのに「がんに罹患している」と判定されてしまう群（偽陽性群）と、本当はがんに罹患しているのに「がんに罹患していない」と判定されてしまう群（偽陰性群）の群内の検体に共通する特徴を、分譲された調査票情報や検体検査・生理機能検査情報、SNPアレイ情報等より抽出します。					
利用するもの	対象： ☒ 地域住民コホート調査 ☐ 三世代コホート調査 試料： ☐ DNA ☐ 血漿 ☐ 血清 ☐ 尿 ☐ 母乳 ☐ 単核球 ☐ EBV不死化細胞 ☐ 増殖T細胞 ☒ 唾液 情報： ☒ 基本情報 ☒ 調査票情報 ☒ 検体検査情報 ☐ 特定健康診査情報 ☒ 生理機能検査情報 ☐ メタボローム解析情報 ☐ マイクロバイオーム情報 ☐ 認知・心理検査情報 ☐ MRI画像解析情報 ☐ MRI画像情報 ☐ 全ゲノム解析情報（全て） ☐ 全ゲノム解析情報（特定領域） ☒ SNPアレイ情報（全て） ☐ SNPアレイ情報（特定領域） ☒ その他の情報（ 医科レセプト情報 ）					
期待される成果	唾液を用いた検査は侵襲性が無いため、自覚症状が無い段階での疾患のスクリーニング検査には適していると考えられます。また、災害後など一時的に医療にアクセスしにくい状態でも、健康状態の把握に利用可能であると考えられます。唾液を用いた簡便ながんリスク検査の精度を向上させることや、がん以外の疾患のスクリーニング検査を唾液で実施することが可能になれば、被災地住民含め、より多くの方々の疾患の早期発見・早期治療や健康管理に利用可能とな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	東北大学東北メディカル・メガバンク機構倫理委員会にて承認されています（2025年5月）					
倫理面、セキュリティ面への配慮	分譲された情報はToMMoの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解析を行います。分譲された試料は入室者を限定された部屋に設置されているフリーザーにて適切に管理します。					
その他特記事項	なし					
（事務局使用欄） *公開日 2025年8月5日						