

## 試料・情報利用研究計画書(概要)

研究番号	2025-1023	利用形態	共同研究				
研究題目	セルフリーDNAの経時のゲノム・フラグメント解析による、放射線治療効果判定法の検証			研究期間 (yy/mm/dd)	2026/1/15	～	2028/3/31
主たる研究機関	東北大学東北メディカル・メガバンク機構		責任者 氏名・職	木下 賢吾 ・ 教授			
分担研究機関	九州大学、東京大学		責任者 氏名・職	石神 康生 ・ 教授			
研究目的と意義	<p>放射線治療を受けている患者さんに対して、体への負担が少ない方法で遺伝子の状態を調べる手段として、血液中に含まれるセルフリーDNAの解析があります。次世代シーケンサーを用いることで、遺伝子変異やコピー数の変化といった配列の情報だけでなく、DNAのメチル化状態や断片の長さといった構造の特徴も調べることができます。近年、従来とは異なる長さのDNA断片が存在することが報告されており、フラグメント解析という新しい考え方方が注目されています。</p> <p>セルフリーDNAは採血によって得られるため、放射線治療の前後や治療中に繰り返し採取することができる。放射線によって正常細胞やがん細胞がどのように変化し、その影響がセルフリーDNAにどのように現れるのかは、まだ十分に分かっていません。複数の時点でのセルフリーDNAを解析することで、治療直後から長期的な治療効果まで、さまざまな変化を捉えることが期待されます。</p> <p>本研究では、放射線治療を受ける悪性腫瘍患者を対象に、セルフリーDNAを時間を追って多角的に解析し、治療効果を評価する方法を確立することを目的とします。</p>						
研究計画概要	<p>九州大学病院放射線科において、悪性腫瘍に対する放射線治療のため通院している患者さんのうち、研究の対象となる基準を満たす方に対して、研究内容を説明し、本研究への参加について文書による同意を得ます。同意が得られた患者さんを研究対象者として登録し、年齢や性別、既往歴、併存症、放射線治療計画時の線量分布、治療成績や有害事象などの診療情報を診療録から取得します。血液検体については、通常の診療で行う採血に加えて、研究目的として追加で約10mLの採血を行います。</p> <p>東北メディカル・メガバンク計画のバイオバンクに保存されている血漿サンプルを、登録時にお伺いした年齢、性別、既往歴などの情報を元に選択し、対照群のデータとして利用させていただきます。</p> <p>得られた試料や診療情報、個人情報については、対応表を作成した上で匿名化します。匿名化された試料を用いて、医学研究院臨床放射線科学分野研究室および東京大学大学院新領域創成科学研究科附属生命データサイエンスセンターにおいて、遺伝子変異解析やセルフリーDNAの断片長解析を行います。DNAの配列解析は、抽出したDNAのみをマクロジェンジャパンに送付して実施します。</p> <p>放射線治療前後や経過観察中、再発時など複数の時点で得られたデータを患者さんごとに比較し、遺伝子変異の頻度やセルフリーDNA断片長の変化と、治療効果や再発の有無との関連を明らかにすることを目指します。</p>						
利用試料・情報	<p>対象: <input checked="" type="checkbox"/> 地域住民コホート調査 <input checked="" type="checkbox"/> 三世代コホート調査 <input type="checkbox"/> 脳とこころの健康調査  <input type="checkbox"/> その他 ( ) )</p> <p>調査期間: <input checked="" type="checkbox"/> ベースライン調査期間 <input checked="" type="checkbox"/> 第2段階調査期間 <input checked="" type="checkbox"/> 第3段階調査期間 <input type="checkbox"/> 第4段階調査期間 <input type="checkbox"/> 新しく試料・情報を収集する</p> <p>試料: 最大( 50 )人分  <input type="checkbox"/> DNA <input checked="" type="checkbox"/> 血漿 <input type="checkbox"/> 血清 <input type="checkbox"/> 尿 <input type="checkbox"/> 母乳 <input type="checkbox"/> 単核球 <input type="checkbox"/> EBV不活性細胞 <input type="checkbox"/> 増殖T細胞  <input type="checkbox"/> その他の試料 ( ) )</p> <p>情報: 最大( 12万 )人分  <input checked="" type="checkbox"/> 基本情報 <input checked="" type="checkbox"/> 調査票情報 <input type="checkbox"/> 家系情報 <input type="checkbox"/> 検体検査情報 <input type="checkbox"/> 特定健康診査情報 <input type="checkbox"/> 生理機能検査情報 <input type="checkbox"/> がん登録情報  <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 ( ) )  <input type="checkbox"/> 岩手の試料・情報を使用する</p>						
期待される成果	本研究により、放射線治療前後および治療経過中におけるセルフリーDNAの変化を体系的に把握することができとなり、低侵襲な血液検査による放射線治療効果判定や再発予測につながる新たな評価指標が確立されることが期待されます。						
倫理審査等の経過	2025年12月 九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会 承認						
倫理面、セキュリティ面の配慮	サンプルの選定は当機構の管理するスーパーコンピュータのなかでセキュリティを確保した状態で行われ、解析を行うサンプルの年齢、性別、既往歴のみが九州大学には提供される。提供されるデータはスタンダードアロンの計算機で安全に管理がなされる。						
その他特記事項	この研究は科学研究費助成事業により実施します。						
(事務局使用欄)	*公開日 2026年2月5日						