

試料・情報分譲申請用研究計画書(概要)						
研究番号	2022-0042-1	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 及び膵癌 診断バイオマーカーの探索・ 検証			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	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診断技術として近年開発が盛んに進められています。 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。 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。 本研究は、大腸癌および前がん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。 また、本研究の過程で、膵がんの識別に利用できる可能性のある新たな蛍光性酵素基質と酵素活性の組合せが見いだされました。そこで、「1分子計測リキッドバイオプシー技術」を用いた膵癌診断性能について評価することを研究目的に追加することになりました。 膵がんに関する解析結果は、別途倫理審査の承認を受けて実施している膵がん診断性能評価研究の結果と併せて総合的に評価し、大腸がん及び膵がんの早期発見に資する検査法の開発につなげます。					
研究計画概要	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。 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がん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。 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。 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。 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。 【膵癌診断性能評価研究:膵癌診断バイオマーカー候補の検証】 本研究の過程で見いだされた膵癌診断バイオマーカー候補について、東北メディカル・メガバンク機構から分譲された健康成人の試料の測定結果・情報を用いて、 ① あらかじめ設定された識別式及びカットオフ値による陰性判定特性の再現性を検証します。 ② 年齢、性別、BMI、既往歴、飲酒歴及び喫煙歴等の背景因子が判定結果に与える影響を評価します。 ③ 同一対象者から採取されたEDTA血漿と血清の測定値及び判定スコアの相関性を評価します。					
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 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()					
期待される成果	本研究では、大腸癌患者と対照群、且つ大腸癌の前がん病変についても評価することで、大腸癌および大腸癌前がん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。また、膵癌診断バイオマーカー候補の判定特性を検証します。 大腸癌および膵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。 大腸癌および膵癌の早期スクリーニング検査が可能となれば、大腸癌および膵癌の早期発見・早期治療開始により、これら癌による死亡を低減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	【本研究: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】 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。 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) 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 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 2026年2月4日 整理番号 26A0009 軽微変更(外部委託先の明記) 結果: 承認 【膵癌診断性能評価研究:「エンゼバー[®]すい臓がん(仮)」を用いた1分子計測リキッドバイオプシーの膵癌診断性能の評価】 芝バレスクリニック倫理審査委員会により承認を得ています。 2026年4月9日 承認番号 162384_rm-42701 結果:承認 2026年5月21日 承認番号 162686_rm-42942 軽微変更(研究分担者の変更) 結果:承認 2026年7月10日 承認番号 163489_rm-43542 変更(住所変更、バイオバンクの追加、外部委託先の追加、利益相反関係の明記) 結果:承認					
倫理面、セキュリティ面への配慮	倫理審査にて承認された内容にて実施します。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。					
(事務局使用欄)						
*公開日:2026年10月8日						