

# メタボローム解析によるがんの早期診断バイオマーカーの開発

令和5年3月12日 改訂（第1.9版）

## 1. 研究の対象

2011年5月1～12日までは説明文書「検査試料，生体組織，摘出標本などのがん研究への利用に関するお願い」により同意の得られた患者さんと，2011年5月13日以降は説明文書「診療目的で採取された血液・組織などの医学研究への利用と，研究用採血へのご協力のおお願い」により同意の得られた患者さんの血液と，手術で摘出された標本のうち，病理組織検査で使用しない余剰検体を研究試料といたします。対象の病気は食道がん，胃がん，大腸がん，膵臓がん，肝臓がん，肺がん，乳がん，前立腺がんです。

## 2. 研究の概要

食道がん，胃がん，大腸がん，膵臓がん，肝臓がん，肺がん，乳がん，前立腺がんの患者さんの血液と凍結組織を用いて，メタボローム解析（代謝物質の網羅的解析）を行います。解析は最先端のメタボローム解析技術をもつ慶應義塾大学先端生命科学研究所（山形県鶴岡市）、国立医薬品食品衛生研究所（東京都）、同志社女子大学（京都府京田辺市）や大阪大学大学院医学系研究科（大阪府吹田市）で行います。各種のがんを早期に発見できるマルチバイオマーカーの開発を行います。

## 3. 研究の意義

がんを血液などの分析から早期に発見できれば，手術等の治療で根治の可能性を高め，がんの治療成績の向上につながると考えています。

## 4. 研究目的・方法

メタボローム解析というこれまでは不可能だったアプローチから，がんを早期に発見できる革新的なバイオマーカーの開発を目指しています。そして，この検査法を臨床の場に還元する道を拓くことを目的としています。国立がん研究センターのバイオバンクに保存されている血液（血漿 1mL）と手術によって摘出され凍結保存されているがん病巣と非がん部組織の一部（約 200 mg）を薬

品で前処理し、慶應義塾大学先端生命科学研究所、国立医薬品食品衛生研究所、同志社女子大学や大阪大学に送付し、最新の質量分析計等を用いて、メタボローム解析を行います。この研究のために、予定された手術の方法や切除範囲が変わることはありません。通常の顕微鏡などによる病理組織検査に支障を来さない場合のみ、凍結組織は採取され使用します。研究実施期間は16年間です。

## 5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴 等

試料：血液、手術で摘出した組織 等

## 6. 外部への試料・情報の提供・公表

国立がん研究センターのバイオバンクに保存されている血液（血漿 1mL）と手術によって摘出され凍結保存されているがん病巣と非がん部組織の一部（約200 mg）を薬品で前処理し、慶應義塾大学先端生命科学研究所、国立医薬品食品衛生研究所、同志社女子大学や大阪大学に送付します。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

## 7. 研究組織

谷内田 真一 国立がん研究センター研究所・ゲノム医科学分野／大阪大学  
大学院医学系研究科

曾我 朋義 慶應義塾大学・先端生命科学研究所

斎藤 嘉朗 国立医薬品食品衛生研究所・医薬安全科学部

前川 京子 同志社女子大学・薬学部医療薬分析学研究室

## 8. 問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記連絡先までお問い合わせください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、資料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、

下記の連絡先までお申出下さい。この場合も患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

国立がん研究センター研究所 ゲノム医科学分野 柴 知史

FAX 03-3545-3567 TEL 03-3542-2511

**研究責任者：**

国立がん研究センター研究所 ゲノム医科学分野 柴 知史

**研究代表者：**

国立がん研究センター研究所 ゲノム医科学分野 柴 知史

**研究事務局：**

大阪大学大学院医学系研究科・がんゲノム情報学／国立がん研究センター研究所・ゲノム医科学分野 谷内田真一