

研究科題名：

MI-001（膵・胆道癌の診断用マイクロ RNA 発現パターン解析キット）の臨床性能試験

研究対象：

本試験は、2016年6月から現在までに、「膵・胆道癌患者の血清由来マイクロ RNA 発現を用いた検出マーカーの研究」に参加いただいた、膵臓癌または胆道癌と診断されている方、および、良性の膵臓または胆道の疾患と診断されている方を対象としています。

研究の概要：

これまでに国立がん研究センターと東レ株式会社は共同して、高感度 DNA チップを用いて血清中のマイクロ RNA 量を測定し、複数のマイクロ RNA の検出量を組み合わせることによって膵臓癌・胆道癌患者を健康人から判別できることを見出しました。東レ株式会社はこの成果を生かして、膵臓・胆道癌の検出に適した5種のマイクロ RNA 量を測定することができる DNA チップキット（MI-001「膵・胆道癌の診断用マイクロ RNA 発現パターン解析キット」）を開発しました。

本試験では、国立がん研究センターと東レ株式会社が共同して、この MI-001 を用いて血清中のマイクロ RNA 発現パターンを解析することにより、膵臓癌、胆道癌を検出できるかを調べます。

本研究の成果は、MI-001 が体外診断用医薬品として国に認められるための申請に用いられます。MI-001 が体外診断用医薬品として承認されることにより、血液中の新しいマーカーによる膵臓癌、胆道癌の検査が可能になると期待されます。

研究の意義：

これまでの研究から、血清中のマイクロ RNA 量のパターンを検出することにより膵臓癌、胆道癌患者を健康人から判別できることを見出されています。しかしながら現在、このマイクロ RNA 発現パターンの測定が可能である、国に認められた体外診断用医薬品は存在しません。そこで、膵臓癌、胆道癌を判別するための血清中マイクロ RNA の発現パターンを解析するキット MI-001 を新しい体外診断用医薬品として開発するために、本試験が計画されました。

目的：

新しく開発した血清中のマイクロ RNA 量の発現パターン解析キット MI-001 によって、

膵臓癌、胆道癌患者を健康人から判別することが可能か、明らかにすることを目的としています。

方法：

先行研究「膵・胆道癌患者の血清由来マイクロ RNA 発現を用いた検出マーカーの研究」において提供していただいた血液の一部（血清 300 マイクロリットル）と、同研究で得られている診療情報を用いて MI-001 の性能を評価します。検査には保存されている血清を用いますので、新たに検体をご提供いただくことはありません。

個人情報保護に関する配慮：

患者さんの血清検体および診療情報から氏名、カルテ番号などの個人情報を削除し、代わりに新しい番号（試験登録番号）をつけ、誰の検体・情報かが分からないように匿名化してから、検体の解析を行う検査会社へ送付します。つまり、検体およびデータと個人を結びつける情報が外部に出ることはありませんので、検査会社、データを解析する者には、だれの検体・データであるか分からなくなります。

また、お申し出があればデータの使用をやめることができますので、次の連絡先までご連絡ください。研究への参加を希望されない場合も、患者さんに不利益を生じることはありません。ただし、この臨床性能試験の結果が薬事申請に利用された後には、その申請内容からあなたのデータを使わないようにすることはできませんので、ご了承ください。その他、本研究に関してお聞きになりたいことがありましたら、下記の連絡先まで申し出てください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

国立がん研究センター東病院

肝胆膵内科 光永 修一（臨床性能試験責任医師）

TEL：04-7133-1111