

NCC バイオバンクを用いた大腸癌の早期診断・予後予測を可能にする新規血清バイオマーカーの検索

1. 研究の対象

2010年1月～2027年12月に国立がん研究センター中央病院において大腸癌および大腸ポリープなど良性疾患の治療を受けられた方が対象となります。

2. 研究目的・方法

日本における大腸癌罹患及び死亡者数は年々増加しており、より精度の高い診断、治療は重要な課題となっています。また、大腸癌は早期発見することにより、比較的体への負担が少なく治癒が得られやすい疾患といわれています。進行度がステージ0～Iの早期で発見されれば5年生存率は90%以上と良好であり、できるだけ病変を早期に見つけることが大変重要です。

大腸癌の検診は便潜血反応検査、注腸バリウム検査、大腸内視鏡検査などがありますが、ある程度、がんが大きくなってからでないと診断困難な場合も存在します。一般に行われている健康診断で行われている採血によって早期大腸病変の診断が可能になれば、その有用性は極めて高いと考えられます。本研究は血清バイオマーカーと呼ばれる、血液検査によって早期発見や、治療効果を予測可能とする診断技術を新たに発見することを目的としています。

これは、個々の患者に早期発見・早期治療や、最適な治療法選択に寄与すると考えられ、治療効果の向上に繋がり、将来的には医療経済的にも一定の貢献ができると考えています。

研究実施期間は10年間を予定しています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

研究に用いる情報として、カルテ記載内容のうち、カルテ番号、年齢、性別、診断病名、血液検査結果、内視鏡検査結果、治療部位、肉眼型分類、進行度・ステージ分類、組織型、治療効果、検査日、検査方法（内視鏡検査・血液検査等）等について情報収集します。

また、研究に用いる試料として、血液検査のために行われた採血の余剰分（血清）を用います。

4. 外部への試料・情報の提供

海外の共同研究機関（Beckman Research Institute of City of Hope）へ前述の情報および試料を提供します。試料は専門の業者に依頼し海上輸送します。

海外の共同研究機関へのデータの提供は、匿名化された状態にて修正・改ざんが不可能な状態での電子媒体を用いて行います。匿名化の対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。研究終了後は速やかにその成果をまとめて、しかるべき国内外の学会および英文誌に発表する予定です。

【解析機機関】

委託先名称 : Beckman Research Institute of City of Hope

住所 : 1218 S. Fifth Avenue, Suite 2226, Biomedical Research Center Monrovia, CA 91016, USA

※外国における個人情報の保護に関する制度は以下から参照することができます。

<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>

5. 研究組織

国立がん研究センター中央病院 内視鏡科 高丸博之

Beckman Research Institute of City of Hope 主任研究者・教授 Ajay Goel

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

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内で、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、試料・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ください。その場合で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（研究責任者）：

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

国立がん研究センター中央病院 内視鏡科 高丸博之

FAX 03-3542-3815 TEL 03-3542-2511

研究代表者

国立がん研究センター中央病院 内視鏡科 斎藤豊