

肝細胞がん・大腸がん・悪性黒色腫等の血中腫瘍マーカーの臨床的有用性に関する研究

1. 研究の対象

国立がん研究センター中央病院で、2012年1月1日～2023年12月31日に肝細胞がん・膵がん・大腸がん・悪性黒色腫により診療を受けた患者さんの中で包括的同意の得られている患者さんを対象にします。また、国立がん研究センター中央病院検診センターで、2016年1月1日～2024年3月31日に検診受診された方の中で検診受診者研究への協力に包括的同意の得られている方を対象にします。診療録等の診療情報、検診録等の情報、および血液検査の残余検体を研究に使用します。

2. 研究目的・方法

がんの診断や治療後の再発等のモニタリングにとって優れた血中腫瘍マーカーは有用であり、実際に臨床的に使用されているものもあります。本研究では、肝細胞がん・悪性黒色腫・膵がん・大腸がんについて、現状よりもより感度・特異度高く担がん患者を同定可能な腫瘍マーカーを得ることを目的に、候補となる分子について血液中の値を検討します。

本研究によって、より感度・特異度の高い腫瘍マーカーが得られれば、がん早期診断や再発・腫瘍増殖のモニタリング手段として臨床的に有用なツール開発につながることを期待されます。

研究実施期間：研究許可日から2026年3月31日。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：検査後の残余血液 等

情報：病歴、年齢 等

4. 外部への試料・情報の提供・公表

共同研究機関との試料・資料・情報提供の際は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。試料の輸送は紛失リスクを最小化するために、輸送時に随時追跡可能であり、受け取り側の授受の確認が可能な輸送方法を選択します。情報は電子的配信等をとることがあります。

データの解析結果を論文としてしかるべき医学雑誌での公表、学会発表を実施します。

本研究で用いた試料・情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。尚、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関（試料・情報の授受を行う機関すべて）公式ホームページ等にて情報公開いたします。

・国立がん研究センターが参加する研究の公開情報については国立がん研究センターの公式ホームページより確認することができます(<https://www.ncc.go.jp/jp/>)。

5. 研究組織

国立がん研究センター 平岡伸介

富士レビオ株式会社 青柳克己

6. 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でき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。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：

国立がん研究センター先端医療開発センター病理臨床検査 TR 分野 平岡伸介(研究責任者)

〒104-0045 中央区築地 5-1-1

TEL 03-3542-2511/ FAX 03-3248-2463

研究代表者

国立がん研究センター先端医療開発センター 平岡伸介