

## 【研究課題名】

1分子計測リキッドバイオプシー技術を用いた膵臓癌スクリーニング検査の開発研究

## 【研究の目的】

私たちはこれまでに、東京大学及び理研の技術を融合させて独自に開発した「1分子計測リキッドバイオプシー」技術を応用し、血液中に存在するタンパク質の機能（酵素活性）を1分子レベルの超高感度で見ること、疾患の早期発見検査法を開発をしてきました。この検査では、1滴未満の血液から検査結果を得ることができます。

本研究では、独自の「1分子計測リキッドバイオプシー」技術を応用した膵臓癌スクリーニング検査を確立することを目指します。膵臓癌は、早期診断に適した腫瘍マーカーが存在せず自覚症状も少ないため、根治手術が可能な段階での発見は極めて限られており、予後の悪い進行段階での発見が大半を占めていることから、早期診断法が開発が求められています。本研究で膵臓癌を早期発見できる技術を確立し、社会実装を目指します。さらに膵臓癌以外の疾患について、1分子計測リキッドバイオプシー技術を用いた早期診断バイオマーカーを探索することも目的とします。

## 【研究期間】

2023年1月16日～2028年3月31日

## 【研究の方法】

本研究は、国立国際医療研究センターバイオバンク、岡山大学病院バイオバンクからご提供いただく既存血漿試料および情報を用いて行います。将来実施される研究に利用する旨の同意を得た既存試料および情報を使用する後ろ向き観察研究です。

ご提供いただく既存試料および情報を用いて、コウソミル株式会社にて1分子計測リキッドバイオプシー技術による血漿中の酵素活性の検出等の検証を実施し、膵臓癌患者を特異的に見分けられる条件を見出します。膵臓癌以外の癌および他疾患については、それぞれ特異的に変化するバイオマーカーを見出します。

## 【研究に用いる試料・情報】

以下の試料・情報を用いて研究を行います。

試料：血漿

情報：性別、年齢、病名、病期、既往歴、治療歴、服薬歴、家族歴、原発部位、合併症、転移有無、転移場所、血液検査データ、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴・飲酒頻度・飲酒量、等

試料・情報は、匿名化された状態で厳重に管理保管いたします。なお、測定後の残余試料は、コウソミル株式会で厳重に保管いたしますが、新たな研究で再利用する場合は改めて倫理委員会で審査し、承認を得たうえで実施いたします。その際は、今回と同様の形でお知らせいたします。

また、研究協力者さんから、研究を継続されることについて同意の撤回がなされた場合は、個人情報速やかに廃棄いたします。また、研究結果の報告、発表に関しては個人を特定される形では公表しません。

#### 【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できます。

また、試料・情報が研究に用いられることについて、患者さんまた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の対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。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。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

コウソミル株式会社 新留 穂香

東京都文京区本郷 7-3-1 東京大学南研究棟アントレプレナーラボ 215

電話番号：03-6823-2260

メールアドレス：sniiidome@cosomil.com