

各バイオバンクへ生体試料・医療情報をご提供いただいた患者さんおよびご家族の方へ

コウソミル株式会社では、「1 分子計測リキッドバイオプシー技術を用いた大腸癌診断バイオマーカーの探索」に関する研究を行っており、以下に示す方の診療情報等を利用させていただきます。研究内容の詳細を知りたい方、研究に情報等を利用して欲しくない方は、末尾の各相談窓口にご連絡ください。

#### 【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大腸癌診断バイオマーカーの探索

#### 【研究の目的】

私たちはこれまでに、東京大学及び理化学研究所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の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「一分子計測リキッドバイオプシー」技術を用いて、大腸癌患者や健常者の血液を分析することで、大腸癌を見つけることに役立つ酵素（バイオマーカー）を探索します。大腸癌は、日本・米国ともに死亡数第2位の癌です。ステージ別の5年生存率はステージIが95%であるのに対し、ステージIVでは19%であることから、死亡数を減少させるためには早期発見が重要です。さらに大腸癌の前がん病変である Advanced Adenoma の状態で発見・切除することが出来れば、より大腸癌による死亡率を低下させられることが知られています。本研究において、大腸癌および、その前がん病変を早期発見できるバイオマーカーを見つけ、大腸癌診断技術の社会実装を目指します。さらに大腸癌以外の疾患の検体についても解析を行うことで、各疾患と酵素活性の関係を理解するとともに、各疾患の診断に使用できるバイオマーカーを見出す検討も行います。

#### 【研究期間】

倫理審査委員会承認日から 2030 年 3 月 31 日

この研究に関するお知らせの掲示開始から 30 日が経過した後、使用を開始します。

#### 【本研究の対象となる方】

一覧に記載のバイオバンクに登録されている方のうち、

1, 癌（大腸癌、肺癌、乳癌、卵巣癌、膵臓癌、食道癌、胃癌、子宮癌、肝臓癌、膀胱癌、

胆のう・胆管癌、皮膚癌、甲状腺癌、前立腺癌、咽頭癌、悪性リンパ腫、IPNM、P-NET を含む) と診断されている方

2, 慢性膵炎と診断されている方

3, 糖尿病と診断されている方

4, 炎症性腸疾患と診断されている方

5, 胆嚢結石症・総胆管結石症と診断されている方

6, 対照群の方(対照群としては、「検体取得時において癌疾患と診断されている」という条件に当てはまらない方です。具体的には健康診断時に取得された検体、また歯周病や眼疾患等の方を指します。)

#### 【研究の方法】

本研究は、一覧に記載の各バイオバンクからご提供いただく既存血漿・血清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・血清中の酵素活性の検出等の検証を実施し、大腸癌患者を特異的に見分けられる条件を見出します。大腸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：血漿もしくは血清

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

研究の対象となる方のデータや試料等は、個人が特定できないよう ID で管理されています。そのため、本研究を実施する研究機関は、名前や氏名などの個人情報を取得することはなく、研究の対象となる方個人を特定することはできません。研究結果の発表に際しても、個人が特定されないような形で行います。

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。

【研究責任者】

所属：コウソミル株式会社

氏名：坂本 眞伍

試料・情報は、研究責任者及び所属する研究者が利用します。

【研究に関するお問い合わせ先】

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。

コウソミル株式会社 坂本 眞伍

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：ssakamoto@cosomil.com

【バイオバンク 問い合わせ先 一覧】

各バイオバンクの住所およびその長の氏名は以下の通りです。

[国立国際医療研究センターバイオバンク]

東京都新宿区戸山 1-21-1

国立研究開発法人国立国際医療研究センター 理事長 国土 典宏

国立国際医療研究センター病院長 杉山 温人

問い合わせ先：03-3202-7181

[岡山大学病院バイオバンク]

岡山市北区鹿田町 2-5-1

岡山大学病院長 前田嘉信

問い合わせ先：086-235-6029

[東北メディカル・メガバンク機構]

宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1

東北メディカル・メガバンク機構 機構長 山本雅之

問い合わせ先：022-717-8078

[バイオバンク・ジャパン]

東京都港区白金台 4-6-1

バイオバンク・ジャパン 代表 松田浩一

問い合わせ先：03-5449-5122

[東京科学大学 疾患バイオリソースセンター]

東京都文京区湯島 1-5-45

疾患バイオリソースセンター センター長 田中 敏博

問い合わせ先：03-5803-5230