試料・情報分譲申請用研究計画書（概要）

研究番号	2024-0047	主たる研究機関	株式会社 The IT Lab	分担研究機関	株式会社 NDTS
研究題目	マイクロRNAによるがん検査システムの精度検証			研究期間（西暦）	2025 年 4月 1 日 ～ 2026 年 3 月 31日
実施責任者	黒川 洋	所属	本社	職位	主任研究員

研究目的と意義	弊社で開発済みの検査前処理装置技術を用いて、がん由来の細胞外小胞（extracellular vesicles：EVs）を特異的に捕捉し、その中に含まれるマイクロRNAの解析によって6種のがん（大腸がん、胃がん、肺がん、乳がん、膵がん、前立腺がん）の有無を高精度高特異度に判別できることを実証します。具体的には、1）がん患者から採取した血清のマイクロRNAの検証はすでに実施していますが、健常者から採取した血清でのマイクロRNAの検証、2）将来患者からの検体採取負担を考慮し、採取が比較的容易な尿、唾液中のマイクロRNAの検証を目的としています。
研究計画概要	<研究内容> 便潜血陽性者の非大腸がんか大腸がんであるかの高感度検査を開発してきました。弊社が開発したがんマーカーは大腸がん罹患者の検体で、特徴的に発生する数種のマイクロRNAを用いて、がんか、非がんかを判別する方法です。本研究では分譲を受けた3種類の検体（血清、唾液、尿）で開発がんマーカーのデータを取得し健常者のデータを集め、がん検査の感度の向上を図ります。 <解析方法> 血清、唾液、尿からマイクロRNAを抽出し、がん患者検体で使用したマイクロRNAの解析と同じ方法を用いて解析します。また、血清、唾液、尿を用いて、腫瘍マーカー（CEA、CA19-9、ハプトログロビン）の測定をELISAで実施し、特に各腫瘍マーカーの低減値測定を実施します。
利用するもの	対象： ☑地域住民コホート調査 ☐三世代コホート調査 試料： ☐ DNA ☐ 血漿 ☑ 血清 ☑ 尿 ☐ 母乳 ☐ 単核球 ☐ EBV不死化細胞 ☐ 増殖T細胞 ☑ ☐腔内試料(唾液) 情報： ☑ 基本情報 ☑ 調査票情報 ☐ 検体検査情報 ☐ 特定健康診査情報 ☐ 生理機能検査情報 ☐ メタボローム解析情報 ☐ マイクロバイオーム情報 ☐ 認知・心理検査情報 ☐ MRI画像解析情報 ☐ MRI画像情報 ☐ 全ゲノム解析情報（全て） ☐ 全ゲノム解析情報（特定領域） ☐ SNPアレイ情報（全て） ☐ SNPアレイ情報（特定領域） ☐ その他の情報（ ）
期待される成果	各種がんの感度・特異度を向上させたリキッドバイオプシーの検査が実現できます。安価なコストの検査が可能で、自己採取が可能な唾液や尿での検査は医療機関へのアクセスが不便な地域における住民でもその場で検査が可能であり、過疎地域や被災地での住民の健康への貢献は大きいと思われます。身体に負担の少ない検査が容易に実施できることにより、早期がんの発見による死亡率の低下が期待できます。さらに身体的に負担の少ない検査で、がん患者の経過観察が容易になり、医師の治療方針も容易になることで効率の良い治療が受けられ死亡率の低下、医療費の削減が期待できます。
これまでの倫理審査等の経過および主な議論	株式会社化合物安全性研究所 ヒト由来試料実験倫理委員会で承認されています。 審査月 ：2025年3月13日
倫理面、セキュリティー面への配慮	TMM情報セキュリティポリシーを順守します。また,分譲された情報はスタンドアローンPCで管理します。
その他特記事項	特にありません。

（事務局使用欄）
＊公開日 令和7年7月7日

＊東北メディカル・メガバンク計画に協力された方で、本研究に関するご質問等がある方、本研究に限って試料・情報の利用を希望されない方は、下記までご連絡下さい。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。

岩手医科大学いわて東北メディカル・メガバンク機構 019-651-5110（5508/5509）