

試料・情報利用研究計画書(概要)				
研究番号	2025-1021	利用形態	共同研究	
研究題目	唾液検体を用いたロングリードシーケンスによる頭頸部癌の早期診断・予防戦略の開発		研究期間	2025年12月 ～ 2027年3月
主たる研究機関	国立がん研究センター東病院 先端医療開発センター	責任者氏名・職	山下 理宇	ユニット長
分担研究機関	東北大学 東北メディカル・メガバンク機構	責任者氏名・職	熊田 和貴	教授
分担研究機関	東京大学大学院 新領域創成科学研究科	責任者氏名・職	鈴木 穰	教授
研究目的と意義	放射線療法及び薬物療法を受ける頭頸部および食道癌患者における口腔、腸内微生物叢解析を通じ、治療に随伴する有害事象や治療効果に与える同叢の影響を考察し、同疾患でのよりよい有害事象管理や更なる予後改善に繋がる知見の獲得を目指す研究です。唾液検体を対象にしたロングリードシーケンス解析により、「頭頸部癌の存在」と強く相関し、同癌の高リスク集団抽出の上で高精度な新規スクリーニングマーカーとなる微生物を同定し、頭頸部癌の早期診断を介した治療成績の向上(二次予防)に繋げることを目的としています。			
研究計画概要	東北メディカル・メガバンク機構が管理する唾液25,000検体について、我が国の頭頸部癌罹患状況(年0.26%、頭頸部癌年間罹患数:33,000例)に照らすと、2025年度の解析実施時点で50名超(高齢者に分布が偏っていることを考慮すると更に多く)が検体採取後に頭頸部癌を発症したと推定されます。検体採取後に頭頸部癌を発症した参加者と発症していない参加者の”健常時”の唾液内の候補微生物の分布状況について、ロングリードシーケンス解析またはリアルタイムPCR法を用いた比較評価を実施します。			
利用試料・情報	対象:東北メディカル・メガバンク計画 コホート参加者でベースライン調査時に唾液検体を収集した方(約25,000人) 試料:唾液 125検体程度(頭頸部癌発症例+対照例) 情報:基本情報(年齢・性別)、調査票情報(既往歴)、がん登録情報			
期待される成果	同定した微生物の存在をスクリーニングマーカーとすることで、がんの早期診断(二次予防/検診)が可能になると期待されます。また、がんの原因となる微生物を同定できた場合には、ワクチン等による一次予防法の開発につながる可能性もあります。			
倫理審査等の経過	2025年12月 国立がん研究センター研究倫理審査委員会			
倫理面、セキュリティ面の配慮	共同研究機関において唾液検体から抽出したDNAを用いて、ロングリードシーケンス解析またはリアルタイムPCR法を用いた解析を行うため、共同研究機関に唾液検体を提供します。共同研究機関に提供する唾液検体には、選別に用いたその検体がどのような検体なのかを表す情報(属性情報)をつけて提供します。なお、東北大学東北メディカル・メガバンク機構において個人情報加工された試料・情報のみを用いるため、提供する試料・情報には、個人が特定できる情報は含まれません。			
その他特記事項	この研究は受託研究費(AMED)により実施します。			
(事務局使用欄) * 公開日 令和8年1月6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。				