

## 「情報公開文書」

### 課題名：膵がん早期診断のための DNA メチル化バイオマーカーの開発と検証

#### 1. 研究の対象

- 膵がん DNAm バイオマーカーの探索と検証  
生体試料支援プラットフォームやバイオバンクジャパン (BBJ) 等のバイオバンクに登録された膵がん患者、および東北メディカル・メガバンク (TMM) 計画地域住民コホート調査参加者のうち膵がん患者の対照群として年齢・性別をマッチングした健常者。
- 前向きコホート検体を用いた膵がん血液 DNAm バイオマーカーの精度検証  
TMM 計画地域住民コホート調査参加者のうち岩手県在住の膵がん発症者および年齢・性別をマッチングした健常者。

#### 2. 研究期間

研究実施許可日～2027 年 3 月 31 日

#### 3. 研究目的・方法

##### 【目的】

DNA メチル化 (DNAm) は、個体発生期の細胞種の決定やその細胞種特異的な遺伝子発現制御などへの関与に加え、生活習慣や環境化学物質の曝露や疾患発症の前段階において遺伝子発現を変化させる機構であることから、新規バイオマーカーとして着目されています。膵がんは5年生存率が 8.5%程度と主要ながん種の中でも極めて生存率が低いことが知られています。発症早期は無症状で発見が極めて困難である上に転移しやすいことから、これを克服する早期発見バイオマーカーの開発が強く求められています。本研究では膵がんの 90%を占めると言われている浸潤性膵管がんを対象として、血液 DNAm バイオマーカーを同定し、前向きコホート研究においてその有用性を検証します。

【方法】本研究は以下の3段階で進めます。

Step 1：膵がん血液 DNAm バイオマーカーの探索と検証

いわて東北メディカル・メガバンク機構 (IMM) で独自に開発した CDMV プローブを用いて DNAm キャプチャ法による浸潤性膵管がんに対するエピゲノム関連解析を行い、バイオマーカー候補を同定、検証します。

Step 2：前向きコホート検体を用いた膵がん血液 DNAm マーカーの精度検証

Step 1 で同定したマーカー候補の有用性を検証するために、IMM 参加者のうち膵がん発症者に対する陽性的中率などバイオマーカーとしての精度を検証します。

Step 3：膵がん血液 DNAm バイオマーカー簡易検査キットの開発

有用性が検証できたマーカーに対し、より簡便に検査できるよう簡易検査キットの開発を行います。

#### 4. 研究に用いる試料・情報

試料：TMM 計画参加者のうち、膵がん患者の対照群となる健常者 100 名の血液由来 DNA (2.0 $\mu$ g/50 $\mu$ L)、および TMM 計画参加後に膵がんを発症した人 50 名の発症前後の血液由来 DNA (2.0 $\mu$ g/50 $\mu$ L)。

情報：コホート・生体試料支援プラットフォームやバイオバンクジャパン (BBJ) より提供を受ける膵がん患者 200 名の基本情報 (性別、年齢、体組成情報) や臨床情

報、TMM 計画参加者のうち膵がん患者の対照群となる健常者 100 名および TMM 計画参加後に膵がんを発症した人 50 名の基本情報（性別、年齢、体組成情報）、調査票情報、生理機能検査情報、ゲノム情報、末梢血 DNA より得られた DNAm 情報、および、IMM がこれまで CDMV-seq により取得した対象者の同情報。本研究計画は IMM のウェブサイト (<http://iwate-megabank.org/about/publication/>) にて公開し、BBJ 登録者ならびに TMM 計画参加者に対し、分譲留保（本研究計画に対しての参加拒否の申し出）の機会を保障する。

本研究で取得した上記の試料・情報は、研究の中止または終了後 5 年が経過した日までの間保存し、その後破棄が必要な場合には個人情報に注意して廃棄します。また、上記の試料・情報は、将来別の研究に二次利用する可能性及び他の研究機関に提供する可能性はありませんが、取得した DNA メチル化情報の要約統計量はいわて東北メディカル・メガバンク機構（IMM）が管理・運営する 3 層オミックス参照パネル iMETHYL データベース (<http://imethyl.iwate-megabank.org/>) で公開します。

また、本研究で取得した TMM 計画参加者の DNA メチル化情報は、TMM が定めるセキュリティポリシーに則り、分譲対象データとして東北大学東北メディカル・メガバンク機構（ToMMo）バイオバンクが管理する dbTMM に格納するとともに、要約統計量を iMETHYL データベース (<http://imethyl.iwate-megabank.org/>) で公開します。

#### 5. 研究費および利益相反

本研究は、医歯薬総合研究所生体情報解析部門講座研究費・研究助成費・特別研究費、いわて東北メディカル・メガバンク機構東北メディカル・メガバンク計画補助金により実施されます。研究者は本研究に関係する企業等から個人的及び大学組織的な利益を得ておらず、開示すべき利益相反はありません。本研究における利益相反の管理は、すべての研究者に関して、企業や団体などの研究の信頼性を損ねるような利害関係を有していないことを確認します。

#### 6. 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出来ますのでお申出下さい。

研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：清水 厚志

岩手医科大学 医歯薬総合研究所

いわて東北メディカル・メガバンク機構

〒028-3694 岩手県紫波郡矢巾町医大通一丁目 1 番 1 号

TEL：019-651-5111（内線 5472）

E-mail：ashimizu@iwate-med.ac.jp

-----以上