

研究に関する情報公開

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針＞に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の＜お問い合わせ窓口＞までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者※の方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いただくことができます。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて、研究対象者若しくは研究対象者の代理人の方にご了承いただけない場合には試料・情報を使用いたしませんので、その際は下記の＜お問い合わせ窓口＞までご連絡ください。その場合でも、研究対象者の方に不利益が生じることはありません。

＜研究課題名＞

高深度プロテオーム解析による悪性黒色腫血中腫瘍マーカーの探索と臨床応用

＜研究機関・研究責任者名＞

日本大学医学部附属板橋病院 臨床検査医学科 （研究責任者）梅村 啓史

＜研究期間＞

承認日 ～ 令和 11 （西暦 2029）年 3 月 31 日

＜対象となる方＞

西暦 2021 年 9 月 25 日～西暦 2024 年 6 月 30 日の期間に当院で悪性黒色腫と診断され、血清の残余検体を提供いただいた方

＜研究の目的＞

悪性黒色腫（メラノーマ）は、その悪性腫瘍の細胞 1 個 1 個の内部でメラニン産生という反応を起こしています。悪性黒色腫やほくろは黒い色をしていることが多いのですが、細胞の中でこの黒い色素であるメラニンを産生しているためです。

現在、医療現場では多くの微量なホルモン、ビタミン、タンパク質、ペプチド（タンパク質の短いもの）などの微量な物質の濃度が血液や尿で測定され、患者さんの病名診断や病気の重症度の把握に役立っています。現在、医療現場で用いられている臨床検査では、主に抗体試薬という製品を用いてこれらの微量な物質を測定しています。腫瘍の病気の勢いを反映したり、治療の効果を反映する腫瘍マーカーもこのような検査によって測定されています。しかし、悪性黒色腫に関してはいまだ優れた腫瘍マーカーが存在しないというのが現状です。この研究では、血液の中に検出されるペプチドやタンパク質を同時に多数解析する、プロテオーム解析という技術によって、血清を分析します。これによって悪性黒色腫の病気の勢いを反映したり、治療効果を反映するペプチドやタンパク質の腫瘍マーカーを探し出すことを目的としています。

＜研究の方法＞

2021 年 9 月 25 日～2024 年 6 月 30 日の間に当院において悪性黒色腫の診断や治療を受けられた方のうち、血液のサンプルを提供くださった方を対象に、その血液サンプルを日本大学医学部附属板橋病院臨床検査医学科とかずさ DNA 研究所応用プロテオミクスグループで分析します。このプロテオーム解析で検出された腫瘍マーカーとなる可能性のあるペプチドやタンパク質の血液サンプル中の濃度を、日本大学医学部附属板橋病院臨床検査医学科において抗体試薬で測定し、腫瘍マーカーとしての有用性を検証します。

<研究に用いる試料・情報の項目>

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・年齢、性別、既往歴、併存疾患、原発巣部位、病期、再発・転移部位
- ・画像検査、治療経過、といった通常診療から得られたデータ
- ・全生存期間、無増悪生存期間、奏効率、全観察期間、有害事象と重症度
- ・血液検査で得られる白血球数、白血球分画、赤血球数、ヘモグロビン濃度、血小板数、乳酸脱水素酵素 (LD)、5-S-システイニルドーパの血中濃度、C 反応性タンパク質 (CRP)、総タンパク質 (TP)、アルブミン (Alb)

<外部への試料・情報の提供の方法>

日本大学医学部附属板橋病院から血清を持ち出すにあたり、お名前などの個人情報は通し番号に置き換えられます(匿名化といいます)。匿名化された番号を付した血清は凍結した状態でクール宅急便で輸送します。

<試料・情報の提供を開始する予定日と、提供を行う機関およびその長の氏名>

提供開始予定日：西暦 2024 年 9 月 1 日 ～ 研究終了まで

公益財団法人かずさ DNA 研究所 応用プロテオミクスグループ (所長) 出畑 哲之

<研究を実施する機関組織>

日本大学医学部附属板橋病院 臨床検査医学科 (研究責任者) 梅村 啓史

国立大学法人岡山大学病院 メラノーマセンター (研究責任者) 森実 真

公益財団法人かずさ DNA 研究所 応用プロテオミクスグループ (研究責任者) 川島 祐介

<お問い合わせ窓口>

日本大学医学部附属板橋病院 (東京都板橋区大谷口上町 30-1)

臨床検査医学科 氏名：梅村 啓史

電話：03-3972-8111 内線：(医局) 2570 (PHS) 8370

※研究対象者とは、以下に該当する方(死者を含む。)を指します。

①研究を実施される方

②研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された方