

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＞

悪性黒色腫血中腫瘍マーカーの探索と臨床的検討

＜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＞

機関の長の初回許可日 ～ 令和 12 (西暦 2030) 年 12 月 31 日

＜対象となる方＞

2021 年 9 月 25 日 (「RK-210910-1」の研究実施に関する承認日) から本研究実施許可日までの期間「悪性黒色腫を対象とした質量分析計による血清中メラニン中間代謝産物濃度測定方法の確立 (RK-210910-1)」の研究において、日本大学医学部附属板橋病院皮膚科で血清を収集された悪性黒色腫患者の方

＜研究の目的＞

悪性黒色腫は、その細胞 1 個 1 個の内部で様々なタンパク質を作りながら増殖し、体の他の部分に広がります。がんの細胞の中で作られるタンパク質、あるいはそのタンパク質を人間の体が認識して作る抗体 (自己抗体) は、悪性黒色腫の患者さんの血液の中に認められ、これを機械で測定することで病気の進み具合や治療の効果を反映することがあります。これを腫瘍マーカーと呼びます。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。

この研究では、悪性黒色腫の患者さんの血液を分析して、新たな腫瘍マーカーとなるタンパク質、自己抗体などを探すことを目的としています。

＜研究の方法＞

患者さんからいただいた残余血清を集め、かずさ DNA 研究所と麻布大学に送付します。かずさ DNA 研究所では多数のタンパク質を同時に解析する技術 (プロテオーム解析と呼びます) を使って、血中腫瘍マーカーを探します。一方、麻布大学では市販されている悪性黒色腫の培養した細胞株から抽出したタンパク質に対して血清検体を反応させ、血中腫瘍マーカーとなる自己抗体を探索します。それぞれ検出されたマーカー候補タンパク質や自己抗体は日本大学医学部附属板橋病院臨床検査医学科で症例数を増やした検証実験を行います。

＜研究に用いる試料・情報の項目＞

研究に用いる試料は、患者さんからいただいた残余血清です。また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)、腫瘍マーカーの値、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>

共同研究機関(かずさ DNA 研究所と麻生大学への提供方法)：匿名化した上で血清検体を提供します。提供にあたり患者さんに関する情報(氏名や ID などの個人情報)は一切削除し、患者さん等個人に結びつかない状態で取り扱います。本研究実施告知のポスター掲示に対して拒否の申し出があった患者さんに関しては研究対象としませんが、論文公表後は拒否の申し出があった場合でも修正はできません。

<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 2025 年 1 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) 田畑 哲之
麻布大学 (学長) 村上 賢

<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 科長 梅村 啓史

岡山大学病院皮膚科 科長 森実 真

高松赤十字病院皮膚科 部長 眞部 恵子

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 グループ長 川島 祐介

麻布大学生命環境科学部臨床検査技術学科生化学研究室 准教授 曾川 一幸

<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