研究課題名	悪性腫瘍、生活習慣病、ウイルス性肝炎、血液疾患、神経変性症及び精神疾患におけるテロメア不安定性機構の解析
研究期間	2006 年９月８日　～　2031 年３月 31 日
研究の対象	① 2006 年９月～2025 年３月の間に、広島大学病院脳神経外科、脳神経内科、消化器外科、消化器内科、循環器内科、乳腺外科、呼吸器外科を受診し、ヒトゲノム医倫ヒ 129「悪性腫瘍、生活習慣病、ウイルス性肝炎、血液疾患、神経変性症及び精神疾患におけるテロメア不安定性機構の解析」に同意し，血液検体、腫瘍組織検体、髄液検体を提供した患者さん。 ② 広島大学で実施された研究、ヒトゲノム医倫ヒ 129「悪性腫瘍、生活習慣病、ウイルス性肝炎、血液疾患、神経変性症及び精神疾患におけるテロメア不安定性機構の解析」の共同研究機関である国立がんセンター東病院、関西医科大学、名古屋大学、愛媛大学、京都大学で受診・同意し，血液検体、腫瘍組織検体、髄液検体を提供した患者さん。 ③ 株式会社ミルテルで検査を行い、検査後の血液検体を広島大学での研究使用に同意した患者さん。 ④ 本研究（ヒ M-129(E2006-9129)において既に文書で同意を取得済みの研究対象者の皆様
研究の目的・方法	・研究目的：近年行われている、がんの早期診断方法は、胃内視鏡検査、胸部レントゲン撮影＋喀痰細胞診、マンモグラフィーなどといった患者さんへの負担が比較的大きいものが多くあります。また、生活習慣病や神経変性症など、痛みが伴わない疾患は、発見が遅れる場合があります。本研究では、患者さんから採取したごく少量の血液中に含まれるマイクロ RNA 及び血中タンパク質を用いて、がんやその他の疾患の兆候をできるだけ早期に発見することを目指しています。そのため、比較対象である健常者と共に、がんを始めとする様々な疾患の血液中に含まれるマイクロ RNA 及び血中タンパク質を解析し、各疾患のマーカーとなりうるマイクロ RNA 及び血中タンパク質を特定します。血液中のマイクロ RNA 及び血中タンパク質が、疾患の早期診断、あるいは精密検査前の疾患のスクリーニングのためのマーカーとして有用であることが明らかになれば、疾患の治療を早期に始められるだけでなく、患者さんへの負担も格段に軽減されることが期待されます。 ・研究の方法：本研究は，試料提供者から血液（および、組織が得られる場合は腫瘍組織、神経変性疾患で髄液が得られる場合は髄液）を採取させ

	ていただき、抽出したマイクロ RNA 及び血中タンパク質の詳細な解析を行います。 ※解析は、基本的には広島大学細胞分子生物学研究室で行いますが、名前などが分からないよう個人情報を加工した上で、解析データを以下の共同研究機関（「データ解析，検証」）でより詳細な解析と精度の検証を行う場合があります。
研究に用いる試料・情報の種類	情報：疾患名、性別、年齢、診療時の検査結果等 試料：末梢血、髄液、口腔内細胞、腫瘍組織等
外部への試料・情報の提供	解析機関（下記「データ解析，検証」）への情報提供は、パスワード設定された電子メールを用い、また試料は誰のものか分からないように個人情報を加工した状態で郵送します。
利用または提供を開始する予定日	実施許可日（2006 年９月８日）以降
個人情報の保護	試料・情報を提供する前に、氏名・生年月日・住所等の特定の個人を識別できる記述を削除し代わりに研究用の番号を付け、どなたのものか分からないよう加工した上で広島大学に提供します。個人と連結させるための対応表は、各研究機関の研究責任者が保管・管理し、広島大学や各解析実施機関に提供することはありません。
研究組織	本院の研究責任者 大学院医系科学研究科 細胞分子生物学研究室　教授　田原 栄俊 研究機関の長 　広島大学理事　田中純子 研究代表者 大学院医系科学研究科 細胞分子生物学研究室　教授　田原 栄俊 共同研究機関 〈試料の収集・提供〉 呉医療センター・中国がんセンター　研究責任者：谷山清己 国立がん研究センター東病院　研究責任者：田原信 順天堂大学医学部附属順天堂医院　研究責任者：白澤卓二 尾道総合病院　研究責任者：勝谷昌平 京都大学医学部附属病院　研究責任者：上本伸二 からすま和田クリニック　研究責任者：和田洋巳 Y’ｓサイエンスクリニック広尾　研究責任者：日比野佐和子 国立長寿医療研究センターバイオバンク　研究責任者：新飯田俊平 関西医科大学　研究責任者：加藤正樹

	四国がんセンター　研究責任者：小松正明 丸山アレルギークリニック　研究責任者：丸山修寛 半蔵門胃腸クリニック　研究責任者：掛谷和俊 愛媛大学　研究責任者：日浅陽一 名古屋大学　研究責任者：國料俊男 大君浜井病院　研究責任者：鈴木江梨 福岡大学　研究責任者：三浦伸一郎 ＬＳＩ札幌クリニック　研究責任者：服部直也 日下医院　研究責任者：日下美穂 上田循環器八丁堀クリニック　研究責任者：上田健太郎 小園内科・循環器科　研究責任者：小園亮次 大島内科　研究責任者：大島哲也 下山記念クリニック　研究責任者：下山直登 帝京大学　研究責任者：黒岩義之 帝京大学附属溝口病院　研究責任者：馬場泰尚 筑波大学　研究責任者：玉岡晃 西脇協立脳神経外科病院　研究責任者：立花久大 向洋こどもクリニック　研究責任者：梶梅輝之 いとう内科外科クリニック　研究責任者：坂本智則 水入クリニック　研究責任者：水入寛純 株式会社ミルテル　研究責任者：加藤 俊也 昭和大学　研究責任者：中村清吾 愛知県がんセンター　研究責任者：澤木正考 埼玉医科大学国際医療センター　研究責任者：大崎明彦 虎の門病院　研究責任者：川端英孝 セントラルクリニック世田谷　研究責任者：中島康雄 母と子のまきクリニック　研究責任者：兵頭麻希 University of Texas MD Anderson Cancer Center（米国） 研究責任者：Naoto T. Ueno National Taiwan University（台湾） 研究責任者：Tang-Long Shen 〈データ解析，検証〉 関西医科大学　研究責任者：村田知康 九州工業大学　研究責任者：山崎敏正 量子科学技術研究開発機構　研究責任者：島田斉 理化学研究所生命医科学研究センター　研究責任者：寺尾　知可史

	株式会社ミルテル　　研究責任者：加藤 俊也 委託機関 フォーネスライフ株式会社　責任者：江川 尚人
その他	※本研究に参加いただくにあたり、既に文書にて同意を取得済の研究対象者の皆様においては、研究計画が変更された内容についての情報公開を兼ねています。 【変更内容】解析項目の追加（血中タンパク質）、委託機関の追加
研究への利用を辞退する場合の連絡先・お問合せ先	本研究は広島大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員・疫学研究倫理審査委員会で審査を受けて承認されており、広島大学担当理事の許可を得て実施されています。 研究に試料・情報が用いられることについて、研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合は、研究対象としませんので下記の連絡先までお申し出ください。なお、お申し出による不利益が生じることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されている場合には、提供していただいた情報や試料に基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場合があります。なお公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。 また、本研究に関するご質問等あれば下記連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲内で、研究計画書および関連書類を閲覧することができますので、お申し出ください。 〒734-8551　広島市南区霞 1-2-3 広島大学大学院医系科学研究科　細胞分子生物学研究室 職名　教授　　田原　栄俊 TEL：082-257-5291　　（または FAX：082-257-5294） E-mail: toshi@hiroshima-u.ac.jp