

各病院および東北メディカル・メガバンク機構へ生体試料・医療情報をご提供いただいた患者さんおよびご家族の方へ

コウソミル株式会社では、「1 分子計測リキッドバイオプシーによる 0-I 期膵がんの診断性能の評価研究」に関する研究を行っており、以下に示す方の診療情報等を利用させていただきます。研究内容の詳細を知りたい方、研究に情報等を利用して欲しくない方は、末尾の各相談窓口にご連絡ください。

#### 【研究課題名】

1 分子計測リキッドバイオプシーによる 0-I 期膵がんの診断性能の評価研究

#### 【研究の目的】

私たちはこれまでに、東京大学及び理化学研究所の技術を融合させて独自に開発した「1 分子計測リキッドバイオプシー」技術を応用し、血液中に存在するタンパク質の機能（酵素活性）を 1 分子レベルの超高感度で見ることで、疾患の早期発見検査法の開発をしてきました。この検査では、1 滴未満の血液から検査結果を得ることができます。

本研究では、この「一分子計測リキッドバイオプシー」技術を用いて開発した、すい臓がんスクリーニング検査試薬「エンゼバー<sup>®</sup> すい臓がん」を用いて、すい臓がんを見つけることに役立つ酵素（バイオマーカー）の活性を測定します。すい臓がんは、自覚症状も少なく、早期診断の非常に困難な癌で、5 年生存率が 12.1%と予後の悪い進行段階での発見が大半を占めています。死亡数を減少させるためには早期発見が重要で、Stage 0 や Stage I での発見できる、早期診断法の開発が求められています。本研究では、「エンゼバー<sup>®</sup> すい臓がん」の、Stage 0 - Stage I 期すい臓がんに対する診断性能を評価します。また、膵疾患（慢性膵炎、急性膵炎、自己免疫性膵炎、IPMN with low grade dysplasia および膵神経内分泌腫瘍）に対する診断性能も同時に評価します。

#### 【研究期間】

研究機関の長の実施許可日から 2027 年 3 月 31 日

この研究に関するお知らせの掲示開始から 30 日が経過した後、使用を開始します。

#### 【本研究の対象となる方】

一覧に記載のバイオバンクに登録されている方および、各病院において試料・情報を将来実施される研究に利用する旨の同意をされた方のうち、以下に該当する方を対象として、試料・情報を用いた解析を実施します。

- 1, すい臓がんと診断されている方
- 2, 膵管内乳頭粘液性腫瘍（IPMN）と診断されている方
- 3, 慢性膵炎と診断されている方
- 4, 急性膵炎と診断されている方
- 5, 自己免疫性膵炎と診断されている方
- 6, 膵神経内分泌腫瘍と診断されている方
- 7, 健常対照群の方（対照群としては、「検体取得時において癌疾患と診断されている」という条件に当てはまらない方です。具体的には健康診断時に取得された検体、また歯周病や眼疾患等の方を指します。）

#### 【研究の方法】

本研究は、一覧に記載の各病院および東北メディカル・メガバンク機構からコウソミル株式会社に既存試料および情報を提供いただき行います。将来実施される研究に利用する旨の同意を得た既存試料および情報を使用する後ろ向き観察研究です。

ご提供いただく既存試料および情報を用いて、コウソミル株式会社にて「エンゼバー<sup>®</sup> すい臓がん」での測定を行い、カットオフ値 0.369 での臨床性能を評価します。

#### 【研究に用いる試料・情報】

以下の試料・情報を用いて研究を行います。

試料：血漿

情報：性別、年齢、病名、併存疾患、臨床病期、原発部位、腫瘍径、組織型、臨床検査値（血糖値、HbA1c、Amylase、P-Amylase、Lipase、総 bilirubin、直接 bilirubin、Elastase）、腫瘍マーカー値（CA19-9、CEA、Dupan-2、Span-1、ApoA2-iTQ）、画像診断結果、病理診断結果(検体ごとに得られる情報のみ)等

研究の対象となる方のデータや試料等は、個人が特定できないよう ID で管理されています。そのため、本研究を実施する研究機関は、名前や氏名などの個人情報を取得することはなく、研究の対象となる方個人を特定することはできません。研究結果の発表に際しても、個人が特定されないような形で行います。

試料・情報は、匿名化された状態で厳重に管理保管いたします。なお、測定後の残余試料は、コウソミル株式会で厳重に保管いたしますが、新たな研究で再利用する場合は改めて倫理委員会で審査し、承認を得たうえで実施いたします。その際は、今回と同様の形でお知らせいたします。

【研究責任者】

所属：コウソミル株式会社

氏名：坂本 眞伍

試料・情報は、研究責任者及び所属する研究者が利用します。

【研究に関する利益相反】

本研究は、検査試薬の開発・製造販売を行うコウソミル株式会社が資金提供を行い、同社が本試薬「エンゼバー® すい臓がん」を用いて測定・解析を行う性能評価研究です。同社の従業員が研究に関与しています。研究結果は学会発表・論文・薬事申請等に使用される可能性があります。

【研究に関するお問い合わせ先】

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できます。

コウソミル株式会社 坂本 眞伍

東京都文京区本郷 7-3-1 東京大学南研究棟アントレプレナーラボ 215

電話番号：03-6823-2260

メールアドレス：ssakamoto@cosomil.com

【各病院および東北メディカル・メガバンク機構 お問い合わせ先 一覧】

各病院および東北メディカル・メガバンク機構の住所およびその長の氏名は以下の通りです。

[広島大学]

広島市南区霞一丁目 2 番 3 号

広島大学 理事 田中 純子

問い合わせ先：082-257-5193 広島大学大学院 医系科学研究科 消化器内科学

教授 岡 志郎

[JA 尾道総合病院]

広島県尾道市平原一丁目 10 番 23 号

JA 尾道総合病院 病院長 田中 信治

問い合わせ先：0848-22-8111 副院長 花田 敬士

[東北メディカル・メガバンク機構]

宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1

東北メディカル・メガバンク機構 機構長 山本雅之

問い合わせ先：022-717-8078