

**各病院およびバイオバンクへ生体試料・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、『「エンゼバー®すい臓がん(仮)」を用いた 1 分子計測リキッドバイオプシーの膵癌診断性能の評価』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】

「エンゼバー®すい臓がん(仮)」を用いた 1 分子計測リキッドバイオプシーの膵癌診断性能の評価

【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 分子レベルの高感度で解析することで、疾患の早期発見に役立つ検査法の開発を進めてきました。

本研究では、この技術を用いて開発した膵癌スクリーニング検査試薬「エンゼバー®すい臓がん(仮)」を用いて、膵癌の診断性能を評価します。膵癌は早期診断が難しく、進行した段階で発見されることが多い疾患です。そのため、血液検査によって膵癌をより適切に検出できる方法を開発することは重要です。

本研究では、既に提供を受けて保存されている血液検体およびこれに対応する診療情報を用いて、「エンゼバー®すい臓がん(仮)」の感度・特異度等の診断性能を評価するとともに、健康成人群におけるカットオフの再現性、膵疾患群および他癌群における偽陽性率、既存腫瘍マーカーとの比較、血漿・血清間の相関性についても検討します。

【研究期間】

研究機関の長の実施許可日から 2026 年 9 月 30 日まで。

【本研究の対象となる方】

各病院およびバイオバンク(以下「協力機関等」と呼びます。)に保存されている試料・情報のうち、将来の研究利用について同意が得られているもの、または倫理審査委員会の承認のもと適切な手続が行われたものを対象とします。具体的には、以下に該当する方の試料・情報を用います。

1. 膵癌と診断されている方
2. 非膵癌対照群として取り扱われる方
3. 健康成人群に該当する方
4. 膵疾患群に該当する方
5. 他癌群に該当する方
6. 血漿と血清の相関性評価の対象となる方

なお、非膵癌対照群や膵疾患群には、膵管内乳頭粘液性腫瘍(IPMN)、慢性膵炎、急性膵炎、自己免疫性膵炎、膵神経内分泌腫瘍等が含まれる場合があります。また、各群への分類は、研究計画書に定める基準に従って行います。

【研究の方法】

本研究は、協力機関等から、コウソミル株式会社に既存の保存試料および情報をご提供いただいて実施する後ろ向き観察研究です。本研究のために、新たな採血、追加検査、その他の侵襲的手技は行いません。

本研究では、提供いただいた既存の血液検体(血漿または血清)およびこれに対応する診療情報を用いて、コウソミル株式会社にて「エンゼバー®すい臓がん(仮)」の測定を行い、カットオフ値 0.369 における膵癌診断性能を評価します。あわせて、必要に応じて CA19-9 等の既存腫瘍マーカーとの比較、血漿と血清の相関性の検討等も行います。

また、本研究では、過去の臨床研究においてコウソミル株式会社に分譲され、またはコウソミル株式会社が利用可能な保存検体、対応する臨床情報および既存の測定結果を、必要な許可・承認を得たうえで二次利用する場合があります。

【研究に用いる試料・情報】

本研究には、以下の試料・情報を利用します。

試料

- ・協力機関等に保存されている既存の血液検体
- ・血漿または血清
- ・相関性評価のための血漿・血清ペア検体

情報

- ・採取年月日、診断名等の基本情報
- ・年齢、性別、身長、体重、BMI、喫煙歴、飲酒歴、家族歴、既往歴等
- ・病期、腫瘍径、組織型、転移の有無等の疾患情報
- ・血糖、HbA1c、膵酵素、肝胆道系酵素等の臨床検査情報
- ・CA19-9、CEA、Dupan-2、Span-1、ApoA2-iTQ 等の腫瘍マーカー情報
- ・画像所見、病理所見
- ・既存研究で得られた測定結果

なお、各試料に付随して取得可能な情報の範囲は、提供元機関により異なります。

【個人情報の取り扱い】

研究の対象となる方の試料・情報は、提供元機関において個人を直接特定できる情報を除いたうえで、研究用 ID を付して管理されています。そのため、本研究を実施するコウソミル株式会社では、氏名、住所等の個人情報を取得することはなく、研究対象者個人を特定することはできません。研究成果を学会発表や論文等で公表する場合にも、個人が特定されることはありません。

試料・情報は、個人が特定されない状態で厳重に管理・保管します。なお、測定後の残余試料について、将来新たな研究で再利用する場合には、あらためて倫理審査委員会で審査し、承認を得たうえで実施します。その際には、今回と同様の形で情報公開を行います。

【研究への不同意について】

本研究での試料・情報の利用を希望されない場合は、下記の研究責任者または問い合わせ先までご連絡ください。ご連絡がない場合には、研究に使用させていただくことがあります。

なお、本研究への参加を希望されない場合でも、診療や診断・治療に不利益が生じることはありません。

【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、研究責任者およ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(仮)」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、論文発表、薬事申請等に使用される可能性があります。

また、広島大学大学院医系科学研究科 消化器内科学 教授 岡志郎は、コウソミル株式会社との産学連携活動を有しており、また、過去に実施された「1 分子計測リキッドバイオプシーによるO-I 期膵がんの診断性能の評価研究」の研究代表者です。研究の公平性、透明性を担保するため、広島大学は本研究では「測定、統計解析、主要な診断性能の合否判定等」には関与しません。

【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および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書およ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

【協力機関等 お問い合わせ先 一覧】

協力機関等の住所およびその長の氏名は以下の通りです。

共同研究機関

〔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

提供機関

〔熊本大学病院バイオバンク〕

熊本県熊本市中央区本荘1-1-1

熊本大学病院バイオバンク センター長 田中 靖人

問い合わせ先:096-373-5575

〔国立健康危機管理研究機構(JIHS)バイオバンク

(旧:国立国際医療研究センター〔NCGM〕バイオバンク)〕

東京都新宿区戸山 1-21-1

国立研究開発法人 国立健康危機管理研究機構 理事長 國土 典宏

問い合わせ先:03-3202-7181

[東京科学大学 疾患バイオリソースセンター]
東京都文京区湯島1-5-45
疾患バイオリソースセンター センター長 田中 敏博
問い合わせ先：03-5803-5230

[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