

## 研究課題名「消化器がん RNA 早期診断研究」に関する情報公開

### 1. 研究の対象

以下の対象者の中で、消化器がん（大腸がん、直腸がん、胃がん、食道がん、膵臓がん、肝臓がん、胆管・胆嚢がん）に罹られた方。

- ・ 2006年1月30日～2007年12月27日に、聖隷三方原病院で行われた、「J-MICC Study 静岡研究」に参加された方。
- ・ 2008年5月28日～2010年5月30日に、大幸医療センター（旧：名古屋大学医学部保健学科）にて行われた、「J-MICC Study 大幸研究」に参加された方。
- ・ 2013年3月1日～2014年3月31日に、伊賀市健診センターで行われた、「伊賀市コホート研究」に参加された方。
- ・ 2014年5月1日～2016年5月31日に、伊賀市健診センターで行われた、「伊賀市消化器がん患者ゲノム栄養研究」に参加された方。
- ・ 2005年10月12日～2014年3月31日に、「日本多施設共同コホート研究（J-MICC Study: <http://www.jmicc.com/>）（千葉県がんセンター、愛知県がんセンター、名古屋市立大学（岡崎地区）、名古屋大学（静岡・大幸・伊賀地区）、滋賀医科大学、京都府立医科大学、九州大学、佐賀大学、鹿児島大学、徳島大学、静岡県立大学（桜ヶ丘地区）、神奈川県立がんセンター、にて実施）」に参加された方。

### 2. 研究目的・方法・研究期間

本研究では、病院を受診された消化器がん・肺がん患者さんと、健康な人たちにおける血液中・尿中の RNA（マイクロ RNA（miRNA）、メッセンジャー RNA（mRNA））発現量の測定・解析により、消化器がん・肺がん早期診断マーカーとしての血液中・尿中 RNA の意義を調べることにより、血液中・尿中 RNA 発現情報に基づく消化器がん・肺がんの早期診断法の開発を目指します。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：血液・尿（上記の各コホート研究で既にご提供頂いた検体を活用させていただきます。）

情報：追跡調査（電子カルテ、院内・地域がん登録）等により把握された、がん罹患情報。

具体的には、①病院を受診された消化器がん患者さんと、健康な人たちにおける血液中・尿中の miRNA, mRNA 発現量の測定・解析を行い、消化器がん早期診断のマーカーとしての意義を調べます（どなたの検体か分からないよう匿名化した上で、東レ株式会社（株）鎌

倉テクノサイエンス、東レ株式会社基礎研究センター）及び、藤田医科大学衛生学教室にて miRNA を測定します）。又、御同意頂ける参加者の方からは、藤田医科大学衛生学教室にて RNA を抽出した上で、⑥(株)理研ジェネシスにて、miRNA, mRNA のシーケンス解析を行います（RNA シーケンス解析とは、ヒトのゲノム DNA から転写される RNA の塩基配列と発現レベルを同時に調べる解析方法です。今回の研究は、がんの早期診断に有用ながんによって起こる遺伝子変異と発現レベルの測定が目的で、がんなどの病気の発症のしやすさに関する生まれつきのゲノム遺伝子の配列は研究の対象外であり、またそのような遺伝子配列は、病気の発症しやすさを予測する精度（正確性）がそれほど高くないため、参加者の皆様に結果をお返しすることはありません。）

（参考：遺伝子解析の詳細は以下の通りです。

測定を予定している遺伝子：miRBase（release 21; <http://www.mirbase.org>）に登録されている、2,565 種の miRNA。及び、mRNA については、以下のデータベース（<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/geo/query/acc.cgi?acc=GPL22439>）から得られた 24,460 種類の mRNA。又、mRNA における代表的ながんの体細胞変異（somatic mutation）は解析する可能性があります（参照：COSMIC データベース、<https://cancer.sanger.ac.uk/cosmic>）。

遺伝子測定キット：東レ 3D-Gene Human miRNA Oligo Chip（miRNA 発現解析）、HiSeq 2500（miRNA シーケンス解析）及び、NovaSeq 6000（mRNA シーケンス解析）。また、TaqMan Real-time PCR による測定も予定しています。）

（\*また別途、全国の J-MICC Study に参加された方の中で、参加 1 年以内に大腸がんを発症された方（130 例）と、がんになられていない方（130 例）について、miRNA 早期診断マーカー（ターゲット：miR-1290、miR-21、内部標準：miR-149-3p、miR-2861、miR-4463、及び cel-miR-39 [spike-in control]）の測定を real-time PCR を用いて行います。）

#### 4. 研究組織（研究責任者・研究分担者・共同研究者）

研究責任者の職名・氏名	名古屋大学大学院医学系研究科予防医学 准教授 菱田 朝陽
研究分担者の職名・氏名	名古屋大学大学院医学系研究科予防医学 准教授 竹内 研時 名古屋大学大学院医学系研究科予防医学 特任助教 田村 高志 名古屋大学大学院医学系研究科総合保健学専攻 実社会情報健康医療学 准教授 中朽 昌弘 名古屋大学大学院医学系研究科予防医学 教授 若井 建志
共同研究機関(共同研究者)	伊賀市立上野総合市民病院 院長 (三重大学消化管外科 客員准教授) 田中 光司 三重大学医学部附属病院 呼吸器外科 准教授 川口 晃司

	神奈川県立がんセンター消化器外科 部長 塩澤 学 神奈川県立がんセンター臨床研究所 がん分子病態学部 部長 (コホート生体試料支援プラットフォーム) 宮城 洋平 滋賀医科大学臨床腫瘍学講座 教授 (東京大学医科学研究所附属病院抗体・ワクチンセンター) (コホート生体試料支援プラットフォーム) 醍醐 弥太郎
--	--

(委託業者情報)

(株)理研ジェネシスー所在地：〒141-0032 東京都品川区大崎 1 丁目 2 番 2 号、解析責任者：遺伝子解析部長 近藤 直人

(株)鎌倉テクノサイエンス (東レグループ) 〒248-0036 神奈川県鎌倉市手広六丁目 10 番 1 号 (東レ株式会社基礎研究センター)、代表取締役社長：岡野 清

## 5. お問い合わせ先 (研究責任者)

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出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町 65

名古屋大学大学院医学系研究科予防医学講座 准教授 菱田 朝陽 (研究責任者)