

承認番号	2019-052
研究課題名	血漿中細胞外RNA (ExRNA) プロファイルに基づく、新規がん診断補助人工知能 (AI) の開発研究
研究の意義・目的	がん医療において、近年の治療法の進歩にも関わらず、早期診断・早期治療の重要性は変わりません。現在のがん検診は精度が十分とは言えずその受診率も低いことが問題とされます。本研究では、がんの有無を血液中のExRNAの存在量を基に高精度かつ低侵襲で判定できるAI診断システムの開発を目指します。この診断システムを用いたがん検診が実用化されれば、1回の血液検査で多種類のがんを一挙に高精度で診断できるようになり、多くの人が簡単にがん検診を受けられることによって早期診断・早期治療につながるものと期待されます。
研究を行う期間	委員会承認後～2023/9/20
研究対象者の範囲	① 2019年1月1日～2021年3月31日にMedCity21を受診された方のうち、説明文書「がん、生活習慣病、慢性肺疾患、肝臓病、消化器病、婦人科、皮膚疾患などの成人に特徴的な疾患に関する多目的疫学研究(包括的同意目的)」に同意され大阪市立大学大学院医学研究科先端予防医療学バイオバンク (バイオリポジトリ) に残余血液試料をご提供頂いた受診者さまを対象とします。 ② 倫理委員会承認後-2021年3月31日までに大阪市立大学附属クリニック MedCity21において参加者のための説明文 研究の名称「血漿中細胞外RNA (ExRNA) プロファイルに基づく、新規がん診断補助人工知能 (AI) の開発研究」について、の内容で説明を受け、本研究内容に同意した人間ドック受診者の血液試料を対象とする。
お願いする内容	他の施設が共同研究の代表施設として研究いたします。 ※血液検体と健診検査結果、臨床情報 (年齢、性別、採血日など)
頂いた試料・情報の提供方法	特定の個人を識別できない形で提供します。
頂いた試料・情報の管理について責任者	山本雄介 国立がん研究センター研究所 分子細胞治療研究分野 主任研究員 〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1 電話:03-3542-2511(代表) FAX:03-3545-3567
この研究を行っている施設 (共同研究機関)	大阪市立大学大学院医学研究科先端予防医療学 福本真也 国立研究開発法人国立がん研究センター 山本雄介 兵庫県立がんセンター 長尾昌二 国立大学法人大阪大学 植村元秀 医療法人社団美心会黒沢病院 伊藤一人 社会医療法人博愛会相良病院 相良安昭 国立研究開発法人国立国際医療研究センター 下村昭彦 地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪国際がんセンター 吉田恵一 地方独立行政法人神奈川県立病院機構神奈川県立がんセンター 宮城洋平 医療法人原三信病院 横溝晃 国立大学法人京都大学大学院医学研究科 武藤 学 株式会社KBBM 高橋克広 学校法人東京医科大学 黒田雅彦 学校法人順天堂大学 加藤俊介 学校法人昭和大学昭和大学病院 小川良雄 学校法人昭和大学昭和大学藤が丘病院 佐々木春明 学校法人昭和大学昭和大学横浜市北部病院 富士幸蔵 学校法人昭和大学昭和大学江東豊洲病院 深貝隆志 千葉大学大学院医学研究院 加藤直也 国立大学法人筑波大学附属病院 西山博之 名古屋大学医学部附属病院 本多隆 国立大学法人岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 豊岡伸一 学校法人埼玉医科大学総合医療センター 石田秀行 学校法人埼玉医科大学国際医療センター 濱口哲弥 国立大学法人神戸大学医学研究科 矢野嘉彦 がん・感染症センター東京都立駒込病院 小泉浩一 株式会社PFDeNA 大井潤 株式会社Preferred Networks 岡野原大輔 PREFERRED NETWORKS AMERICA, INC 大田信行
代表施設のURL	国立がん研究センター <a href="https://www.ncc.go.jp/jp/index.html">https://www.ncc.go.jp/jp/index.html</a>
研究の成果を公表する方法	学会・論文など PFDeNAが新規がん診断補助人工知能 (AI) の「医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に基づく医療機器の製造販売承認申請 (以下「薬機申請」といいます) を行う際に、PFDeNAから独立行政法人医薬品医療機器総合機構、厚生労働省その他薬機申請に関わる機関に対して提供される場合がある。
研究に協力をしたくない場合	下記に連絡することでいつでも本研究への参加を拒否できます。また、研究への参加を断っても、診療に関する不利益等を受けることはありません。
連絡先	大阪市阿倍野区阿倍野筋1-1-43 あべのハルカス21階 MedCity21, 06-6624-4010 大阪市立大学 大学院医学研究科 先端予防医療学 福本真也