

研究課題名	ExRNA と人工知能（AI）を用いた新規がん診断補助方法の開発を目指した研究
研究の意義・目的	<p>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。本研究では血液中 ExRNA の存在量を元のがんの有無を判定できる高精度な AI システムの開発を目指した研究を行います。この研究を行うことにより、各種がんの診断において高精度かつ検診を受診される方の負担が少ない検査が開発されることが期待されます。また、その検査の開発によって、がん検診に対しての敷居が下がり、広く受診勧奨に繋がることが期待されます。</p> <p>ExRNA とは、血漿中に存在する細胞外 RNA の総称のことです。本研究では主に、細胞内の遺伝子発現の制御に重要な役割を果たす“マイクロ RNA”と呼ばれる RNA の分析を行います。</p>
研究を行う期間	倫理委員会承認後～ 2023 年 9 月 20 日
研究協力をお願いしたい方（対象者）	2020 年 10 月 1 日から、2021 年 9 月 30 日まで、大阪市立大学において説明文書「肝臓病における炎症・線維化・発癌に関する遺伝子解析研究の協力について」に同意した胆管を含む肝臓がん患者の方を対象とします。
協力をお願いしたい内容と研究に使わせていただく試料・情報等の項目	<p>診療の過程で得られた下記項目を本研究に使用させていただきます。</p> <p>【試料】 血液</p> <p>【診療情報等】 診断名、年齢、性別、既往歴、など</p> <p>【試料・情報の保管及び廃棄の方法】</p> <p>大阪市立大学から株式会社 PFDeNA へ提供し、本研究に使用したものの中で、未使用残余検体がある場合は、研究の終了を報告した日から 5 年を経過した日、または論文発表等、結果の最終の公表から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間適切に保存し、将来の医学研究のための試料と医学的情報を保管・使用することについて、ご同意いただけなかった方の試料に関しては、上記期間後は適切に廃棄させていただきます。</p> <p>【本研究への参加によって予測される不利益】</p> <p>既に保存されている検体を本研究に提出する場合、患者への新たな身体的負担は発生することはないと考えられます。また、既提供の試料の提供者およびその家族等に危険や不利益が及ぶ可能性は低いと考えられます。また、個人情報管理者により厳重に管理・匿名化された上で遺伝子解析が行われ、個人情報と明示的に連結された解析情報が第三者は元より、解析を担当する研究者にも渡ることはないため試料の提供者およびその家族等に危険や不利益が及ぶ可能性は低いものと思われま。</p>
試料・情報の他機関への提供	<p>特定の個人を識別できない形で PFDeNA が共同研究の代表施設として研究いたします。</p> <p>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ります。</p>
この研究を行っている共同研究機関	<p>当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称及び研究責任者の氏名</p> <p>○ 内は各施設の研究責任者です。</p> <p>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）、大阪国際がんセンター（吉田恵一）、神奈川県立がんセンター（宮城洋平）、国立国際医療研究センター（下村昭彦）、黒沢病院（伊藤一人）、相良病院（相良安昭）、原三信病院（横溝晃）、東京都立駒込病院（小泉浩一）、大阪市立大学（福本真也）、京都大学（武藤 学）、大阪大学（植村元秀）、埼玉医科大学国際医療センター（濱口哲弥）、埼玉医科大学総合医療センター（石田秀行）、東京医科大学（黒田雅彦）、順天堂大学（加藤俊介）、昭和大学病院（小川良雄）、昭和大学藤が丘病院（佐々木春明）、昭和大学横浜市北部病院（富士幸蔵）、昭和大学江東豊洲病院（深貝隆志）、千葉大学（加藤直也）、筑波大学</p>

	<p>(西山博之)、名古屋大学(本多隆)、岡山大学(豊岡伸一)、神戸大学(矢野嘉彦)、株式会社 KBBM (高橋克広)、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)</p> <p>国立がん研究センターの URL  <a href="https://www.ncc.go.jp/jp/index.html">https://www.ncc.go.jp/jp/index.html</a></p>
試料・情報を管理する責任者	<p>大阪市立大学 大学院医学研究科 肝胆膵病態内科学 田守昭博          国立がん研究センター研究所 分子細胞治療研究分野 山本雄介</p>
本研究の利益相反	<p>利益相反の状況については大阪市立大学利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。</p> <p>本研究は、株式会社 PFDeNA より研究資金の提供を受け実施しています。本研究では、PFDeNA の研究費を用いて、当施設が採血を実施し、その血液と臨床情報を用いて、PFDeNA、及び PFN が解析と評価を実施します。</p>
研究に協力をしたくない場合	<p>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。</p>
連絡先	<p>大阪府大阪市阿倍野区旭町 1-4-3, 06-6645-3905          大阪市立大学 大学院医学研究科 肝胆膵病態内科学 田守昭博</p>