

がん罹患者の血中エピゲノム異常蓄積の探索に関する臨床研究の 健常ボランティアに参加された方へ

量子科学技術研究開発機構では、がん患者様の診療で使われた医療情報（カルテ・画像・検査のデータ）と重粒子線治療前後に採血させて頂く血液を用いて、高感度な大規模メチル化解析を行い、それを血中エピゲノム異常蓄積の探索に参加された健康な方と比較することで、有効な治療評価に資するバイオマーカーを探索する研究を実施致します。また、見出されたマーカーの確からしさの確認のため対応するRNA量を測定致します。この研究の成果は、治療抵抗性の患者を早い段階で見つけるとともに有望な併用薬を探索することで重粒子線治療の成績向上などに役立つ可能性を秘めています。この研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」により、対象となる健常ボランティアさんのお一人ずつに直接説明を行った上で同意をいただく代わりに、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先：窓口」へご照会ください。もし、詳しいことをお知りになりたい場合には、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲で、より詳しい計画書や関連資料を閲覧いただくことができます。また、個人情報保護法に基づく開示・利用停止等の手続き等を希望される場合にはお申し出ください。

[研究課題名] 重粒子線治療前後血液試料を用いたがんの治療評価に資するバイオマーカーの探索

[実施期間] 許可日～2028年3月31日

[研究機関] 国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構 QST病院
重粒子線治療研究部

[研究責任者] 相場 俊樹

[研究の目的] 高精度・高感度メチル化大規模解析法を用いがん患者と健常ボランティアの方の血液を解析し、比較することで、有効な治療評価に資するバイオマーカーを探索する

[研究の方法・データの利用方法]

●対象となる方々

「がん罹患者の血中エピゲノム異常蓄積の探索」（研究計画書番号：19-009）の健常ボランティアとして同意と合わせて二次利用の同意もいただいている方

●利用する試料・情報及び利用方法

本研究ではがん罹患者の血中エピゲノム異常蓄積の探索に関する臨床研究の健常ボランティアとして同意を頂いた方から提供頂いた血液及びそこから得られたデータをこの研究の解析に利用させていただき、その結果を個人が特定できないようなデータとして学会や論文で研究結果を公表します。そのため、この研究目的で新たな採血や診療は行いません。

[個人情報の取り扱い]

この研究では、患者様の個人情報（氏名、住所など）は使用しません。また、患者様個人が特定されるような研究結果の公表は致しません。（研究機関の個人情報保護に関する規則等に従い、資料の保管管理及び利用等に関する措置を行います。）

[問い合わせ先：窓口]

千葉県千葉市稲毛区穴川4-9-1

国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構 QST病院

重粒子線治療研究部

連絡先 043-206-3375（火～金 9:00～17:00）

重粒子線治療前後血液試料を用いたがんの治療評価に資するバイオマーカーの探索に関する臨床研究に参加された方へ

(研究計画内容の変更について)

量子科学技術研究開発機構で実施中の本研究に、ご協力いただきまして、誠にありがとうございます。この度、得られたデータの確からしさの確認のため、解析方法について追加を行いました。

●対象となる患者様

2021年5月～2022年4月までに「重粒子線治療前後血液試料を用いたがんの治療評価に資するバイオマーカーの探索」研究に文書で同意いただいた方

・ 以前同意頂いた解析方法について

血液試料から DNA を抽出し DNA のエピゲノム変化の測定をするとともに、別に実施している「がん罹患者の血中エピゲノム異常蓄積の探索」という研究で得られた健常な方の血液試料やデータとの比較を行います。

・ 追加の解析方法について

以前同意頂いた解析方法で見出したエピゲノム変化が遺伝子のはたらき（発現）を変えたのかを確認するため、対応する RNA 量を測定致します。

追加の解析を行うことを辞退したい方は、2025年1月10日までに下記[問い合わせ先:窓口]にお申し出ください。お断りになったとしても、なんらかの不利益を受けることはありません。

[問い合わせ先：窓口]

千葉県千葉市稲毛区穴川4-9-1

国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構 QST病院

重粒子線治療研究部

連絡先 043-206-3375（火～金 9:00～17:00）