

## ＜研究実施のお知らせ＞

医療法人社団ミッドタウンクリニックでは、以下の臨床研究（学術研究）を東京医科大学医学総合研究所、株式会社東芝と共同で行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。本研究は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（以下、倫理指針）に従い実施されます。倫理指針では、診療情報などの情報のみや新たな検体の採取を行わない場合はオプトアウト\*が認められています。本研究ではオプトアウトを採用していますので、この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施させていただきます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

※オプトアウトとは、研究対象者に研究の概要や目的をホームページ等を通じて可能な限り公開し、自身の試料や診療情報をその研究に利用されることを拒否する機会を保障する手法のことです。

### 1. 研究の名称

血清中のマイクロRNA (miRNA) 測定を用いた疾患検出におけるエクソソーム分離の影響評価に関する研究（倫-2022-03）

### 2. 研究の目的

東京医科大学医学総合研究所の落谷孝広教授と株式会社東芝が開発したがんを早期に発見することができる可能性のあるマイクロRNAが、実臨床で実際に使えるかどうかを調べるため、血清中のエクソソームに内包されているマイクロRNAとがんとの関連を解析することが目的の研究です。

### 3. 研究期間

この研究を実施する期間は、2022年の倫理委員会で承認された日から2023年3月31日までの予定です。

### 4. 研究の概要

マイクロRNAとは、細胞内でたんぱく質の合成などを調整している重要な分子です。東京医科大学医学総合研究所の落谷孝広教授（以前は国立がん研究セ

ンター)が株式会社東芝と開発した、日本人に多い13種類のがん(胃がん、大腸がん、食道がん、膵臓がん、肝がん、胆道がん、肺がん、乳がん、卵巣がん、前立腺がん、膀胱がん、神経膠腫、肉腫)を早期に発見できる可能性のあるマイクロRNAを用いたがんスクリーニング技術が、人間ドックで健康状態が詳しく調べられている方を対象としても実際に使えるかどうかを調べるため、がん細胞から血液中に分泌されるエクソソームを分離し、その中のマイクロRNAとがんの関連性を評価することが目的の研究です。その検証のためにはハイメディック検診のように、人間ドックで詳細に健康状態が調べられている方を対象にした研究が必要です。

この研究では、2020年6月から2021年7月までに、グランドハイメディック倶楽部 ハイメディック東京日本橋コースで、人間ドックを受けられた受診者の検体を用い、血清中のマイクロRNA(miRNA)測定を用いた疾患検出における、エクソソーム分離の影響評価に関する研究を行います。このために検診の目的で採取し検診項目の測定後に残った血液検体と、人間ドック検査結果、性別、年齢、既往歴、服用しているお薬の情報、血液検査の結果、問診結果を含む情報を個人情報を除いた状態で収集して、研究に使用します。また、エクソソームの分離には専門性の高い技術が必要なため、検体を東京医科大学に運び分析を行います。

#### 5. 倫理審査委員会での審査と研究機関の長による承認について

この臨床研究は、医療法人社団ミッドタウンクリニックの倫理委員会の審査を受け、研究方法が医学的に適切であり患者さんの人権が守られていることが確認され、承認を受けています。

#### 6. 利用する情報について

この研究に用いられる検体と情報は個人が特定されない方法で収集され、東京医科大学、株式会社東芝および東京ミッドタウンクリニックの内部で厳重に管理・保存されます。収集される情報には、年齢や性別、過去にかかったご病気など受診者に関する情報、人間ドックの測定項目に関する情報およびマイクロRNA測定値などが含まれます。収集された検体と情報は各共同施設においてどなたのものか分からないようにした上で、他の施設に解析を委託することもあります。また、研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会や論文等で発表されます。

#### 7. 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧について

この研究の対象となる受診者は、研究に参加されている他の受診者の個人情報

報の保護や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究の計画や方法についての資料を閲覧することができます。閲覧を希望される場合には、下記の照会先にご連絡ください。

#### 8. この研究への参加の拒否について

この研究への参加を希望されない場合や、ご質問がおありの場合にはいつでも下記の連絡先までご連絡ください。その際にはその時点で可能な範囲で対応いたします。

#### 9. 研究結果について

研究全体の結果については学会や論文等で公表されますが、各研究参加者個人の研究結果については研究段階のため公表する予定はありません。

#### 10. 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

日本橋室町三井タワー ミッドタウンクリニック

担当者：岩波 克

電話番号：03-3231-2071

受付時間・曜日：月～金（平日）： 9:00～17:30

#### 11. 研究担当者

研究責任者・施設責任者

〒107-620 東京都港区赤坂 9-7-1 ミッドタウンタワー6F

医療法人社団ミッドタウンクリニック 東京ミッドタウンクリニック

田口淳一