

作成日：西暦 2026 年 3 月 11 日

研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題名：がん患者末梢血中エクソソーム解析を用いた新規がん診断法の開発

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、学長の許可を得て実施しています。

1. 研究の対象

2020年4月1日～2026年2月28日までに、①当院（藤田医科大学病院）を受診された方、②本学職員による健診受診者。

2. 研究目的・方法・研究期間

研究目的：エクソソームは、細胞から放出される細胞外小胞であり、末梢血中にも存在します。これらの小胞には、出所細胞の情報が含まれており、がん細胞から放出されたものにはがんの特異的な分子が含まれていることが知られております。エクソソームを解析することは、がんの診断において極めて有望であり、本研究は、患者の末梢血中からエクソソームを収集し、がん細胞表面に特異的に発現する分子に対する抗体を用いて検出する手法の開発とその評価を行うことを目的としております。この手法は、従来のがん検査に比べて侵襲性が低く、かつ再発診断や早期発見に利用できる可能性が高く、研究の結果はがん研究や臨床医療の進展に寄与することが期待されます。

研究方法：①藤田医科大学病院において、乳がん、消化器がんと診断された血液の既存（残余）分及び、②診断のために必要とされる医療処置及び、本学職員による健診受診で採取された血液の既存（残余）分を採取し研究に使用致します。

研究期間：2031年3月31日までの予定。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：電子カルテ上の診療情報（年齢、既往歴、血液検査・画像・病理検査所見など、病巣細胞の種類や特性に関する情報）およびゲノム情報

試料：①藤田医科大学病院において乳がん、消化器がん（食道がん、胃がん、大腸がん、肝がん、膵臓がん、胆道がんなど）と診断され、保管されている患者の血液の既存（残余）分を使用し感度評価を行います。

②診断のために必要とされる医療処置及び、本学職員による健診受診で採取された血液の既存（残余）分を使用し特異度評価を行います。

4. 外部への試料・情報の提供

本研究を実施する上で、三洋化成工業株式会社への試料・情報の提供を実施致します。試料は凍結保管の状態、情報は匿名加工された状態で提供されます。また、全ゲノムや網羅的エクソソーム解析データから個人が特定される可能性は低いものの、万全を期するため公開データベースには一切送付されません。

5. 研究組織

研究責任者：藤田医科大学 がん医療研究センター センター長・佐谷 秀行
共同研究機関：三洋化成工業株式会社 バイオ・メディカル事業本部
研究部 医薬品研究グループマネージャー 太田 浩二
関連施設：株式会社グローバルビジョン

6. 除外の申出・お問い合わせ先

試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。また、本研究にて利用された試料を用いた個別の研究が進行し、その進捗状況によってはその撤回、試料回収が困難な場合がございます。

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。

また、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し出下さい。

情報公開文書は藤田医科大学 研究推進本部・産官学連携推進センターの掲示板にも掲示致します。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

藤田医科大学 研究推進本部・産官学連携推進センター
担当者：田坂 正綱
住 所：愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98
電 話 0562-93-9556

7. 研究の資金等と利益相反（企業等との利害関係）

この研究において、研究資金は三洋化成工業株式会社からの共同研究費により実施しています。三洋化成工業株式会社の社員も、研究計画書の作成に関与し、分担研究を実施しま

すが、研究対象者のリクルートやデータ管理には一切関与しません。藤田医科大学利益相反委員会から承認を得るとともに、そのマネジメントを継続的に受けて、本研究の公正性を保ちます。