

承認番号	2019-052
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	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	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。
お願いする内容	<input type="checkbox"/> 他の施設が共同研究の代表施設として研究いたします。 <input checked="" type="checkbox"/> ※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）	<p>【研究責任者】 国立がん研究センター研究所 細胞情報学分野 山本雄介</p> <p>【研究代表者】 国立がん研究センター研究所長 間野博行</p> <p>【研究事務局】 国立がん研究センター研究所 細胞情報学分野 山本雄介</p> <p>【試料解析担当】 国立がん研究センター研究所 細胞情報学分野 落谷孝広 国立がん研究センター研究所 細胞情報学分野 山本雄介 株式会社PFDeNAヘルスケア事業部 PREFERRED NETWORKS AMERICA, INC</p> <p>【統計解析担当】 株式会社PFDeNAヘルスケア事業部 株式会社Preferred Networks</p> <p>【検体・付属情報担当】 国立がん研究センター研究所 基盤的臨床開発研究コアセンター（F10C）吉田輝彦 国立がん研究センター研究所 基盤的臨床開発研究コアセンター（F10C）坂本裕美 国立がん研究センター 社会と健康研究センター疫学研究部 山地太樹 国立がん研究センター東病院 病理・臨床検査科 桑田健 兵庫県立がんセンター ゲノム医療・臨床試験センター 須藤保 大阪市立大学大学院医学研究科・医学部医学科 先端予防医療学 福本真也</p> <p>【症例選択および臨床情報担当】 国立がん研究センター中央病院 バイオバンク・トランスレーショナルリサーチ支援室 加藤健 国立がん研究センター中央病院 検診センター 松田尚久 国立がん研究センター東病院 消化管内科 小島隆嗣 国立がん研究センター 情報統括センター 三原直樹 国立がん研究センター中央病院診療科長および科長が指名する医師 兵庫県立がんセンター 婦人科 長尾昌二 大阪市立大学大学院医学研究科・医学部医学科 先端予防医療学 福本真也</p> <p>【個人情報管理者】 国立がん研究センター中央病院 ゲノム研究個人情報管理者 国立がん研究センター 社会と健康研究センターゲノム研究個人情報管理者 国立がん研究センター東病院 ゲノム研究個人情報管理者 兵庫県立がんセンター 婦人科 山口聡 大阪市立大学大学院医学研究科・医学部医学科 先端予防医療学 河田則文 株式会社PFDeNA ヘルスケア事業部 石倉清秀 株式会社Preferred Networks 高橋正和 PREFERRED NETWORKS AMERICA, INC 久保田展行</p> <p>【データベース担当】 株式会社PFDeNAヘルスケア事業部 株式会社Preferred Networks</p>
代表施設のURL	国立がん研究センター https://www.ncc.go.jp/jp/index.html
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ります。
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
-----	--