

# 体液中における細胞外小胞（EV）の大腸癌バイオマーカーとしての臨床的有用性検討

「消化器がん Multi-biopsy Bank Project」に参加中の患者さん

## 研究協力をお願い

当科では「体液中における細胞外小胞（EV）を用いた大腸癌バイオマーカーとしての臨床的有用性検討」という研究を日本医科大学中央倫理委員会の承認並びに院長の許可のもと、倫理指針及び法令を遵守して行います。この研究は、他の研究機関との共同研究で、「消化器がん Multi-biopsy Bank Project」に参加していただいている患者さんの中で日本医科大学付属病院消化器外科において大腸癌のために治療を受けられた患者さんの血液中の細胞外小胞に関連する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。本調査で用いた試料は、共同研究機関へ提供させていただきます。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって実施いたします。皆様方におかれましては研究の主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。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

## (1) 研究の概要について

研究課題名：体液中における細胞外小胞（EV）を用いた大腸癌バイオマーカーとしての臨床的有用性検討

研究期間：研究実施許可日～2027年3月31日

当院における研究責任者：日本医科大学付属病院 消化器外科 山田 岳史

## (2) 研究の意義、目的について

Liquid Biopsy（液体生検）は血液、尿などからDNAやRNAなどを抽出し、癌の診断を行う技術で、その低侵襲性、複数回の検査が容易に行えることが利点ですが、近年検出率があまり高くないことが明らかになってきました。細胞外小胞（Extracellular Vesicle: EV）はすべての細胞から放出される脂質二重膜に覆われた小胞でLiquid Biopsyの新たな検査対象として注目されています。直径が100 nmは一般にエクソソーム（別名 Small EV; S-EVs）と呼ばれ、研究が進んでいます。一方、直径が1000 nm程度のもも存在しており、Large EV: L-EVs と呼ばれ、これから研究が進んでいく細胞外小胞です。我々は、このL-EVを対象とし、中に含まれているDNA、RNA、蛋白質を解析し、これまでのDNAを用いたLiquid Biopsyの検出率と比較しどちらが優れているか、中に含まれているRNA、蛋白質がどのようなものがあるかを明らかにすることを目的といたします。

## (3) 研究の方法について（研究に用いる試料・情報の種類および外部機関への提供について）

日本医科大学付属病院消化器外科にて「消化器がん Multi-biopsy Bank Project」に参加していただいている患者さんについて、以下の試料・情報を収集、使用いたします。

試料：血液、尿、手術時に切除した腫瘍組織、正常組織等

情報：年齢、性別、血液検査データ、治療歴、副作用歴、癌のステージ、治療経過などの情報等

これらの試料は、共同研究機関である合同会社 H.U. グループ中央研究所へ提供されます。カルテから収集された情報は合同会社 H.U. グループ中央研究所には一切提供されません。それぞれの研究機関から収集されたデータを用いて、日本医科大学消化器外科で臨床情報と比較し、遺伝子変異の検出率や予後との関連についての検討を行います。

## (4) 共同研究機関（試料・情報を利用する者の範囲および試料・情報の管理について責任を有する者）

研究代表機関：日本医科大学付属病院 消化器外科

研究全体の責任者：日本医科大学付属病院 消化器外科 山田 岳史

その他の共同研究機関：合同会社 H.U. グループ共同研究所

## (5) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用いたしません。また、研究発表時にも個人情報は使用いたしません。その他、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省・経済産業省 告示第1号）」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

## (6) 利益相反について

本研究にあたっては、合同会社 H.U. グループ中央研究所の担当者による役務提供が実施されます。具体的には血中に循環しているセルフリーDNA、S-EVs 中の核酸、L-EVs 中の核酸の次世代シーケンサーによる解析（日本医科大学付属病院 消

化器外科から依頼した場合)、L-EVs の質量分析装置によるタンパク質解析、L-EVs のフローサイトメトリー、ウエスタンブロット、Nanosight による L-EVs の計測、合同会社 H. U. グループ中央研究所で開発、保有している S-EVs の自動回収機器である EViSTEP による S-EVs の回収が該当します。

**(7) 研究成果の公表について**

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表いたします。

**(8) 当院における問い合わせ等の連絡先**

日本医科大学付属病院 消化器外科 山田 岳史  
〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5  
電話番号：03-3822-2131（代表） 内線：24210  
メールアドレス：y-tak@nms.ac.jp