別記様式第２号（第４条第２項関係）

# つくばヒト組織バイオバンクセンター公開情報申請書

|  |  |
| --- | --- |
| 課題番号：R1-286 | ※バイオバンク記入欄 |
| 研究課題名：  新規卵巣がん血清腫瘍マーカーFully-sialylated alpha-chain of complement 4-binding protein（FS-C4BP）及びFS-C4BP測定時に得られる網羅的糖ペプチドスペクトラピークデーター（CSGSA値）の卵巣癌早期診断における有用性検討 | |
| **＜1.研究の目的＞**  卵巣癌は早期発見が困難で残念ながら発見時に進行癌であることが多いといわれています。本研究は、卵巣癌を初期に発見できる血液診断システムを開発することを目的としました。具体的には我々がすでに発見同定した新規卵巣がん血清腫瘍マーカーFS-C4BPの測定を国内の多数施設からの血液試料を用いて行い、その卵巣がん早期診断おける有用性を検討します。さらに上記FS-C4BP測定時に得られる網羅的糖ペプチドスペクトラピークデータ（CSGSA値）を特殊な統計学的手法および人工知能を用いて卵巣癌例と非癌例との選別が可能であるかどうかを解析します。この２つの側面より卵巣癌早期診断法の開発を行います。 | |
| **＜2.研究対象者＞**  　2019年1月〜2023年12月に筑波大学附属病院つくば予防医学研究センターを受診した20代～60代の女性  　2019年1月〜2023年12月に筑波大学附属病院で卵巣癌・婦人科疾患に対する治療を受けた患者さん | |
| **＜3.研究期間＞**  　倫理委員会承認後〜2023年12月31日 | |
| **＜4.研究の方法＞**  　提供頂いた血清から糖たんぱく質を抽出後に、酵素処理を行い糖ペプチドを得ます。その糖ぺプチドは多くの種類の糖ペプチドの集まりであり、液体クロマトグラフィーと質量分析器を用いて細かく分離して各糖ペプチド量を測定します。一人の血清から得られる糖ペプチドピークは10000種類を越え、その中から約2000種類の適切な糖ペプチドを統計学的に選択します。その中の一つの糖ペプチドがFS-C4BPで、まずはその量を用いて卵巣癌患者、良性婦人科疾患患者、健常人を選別できるかを検討します。次に、同時に得られた2000種類の糖ペプチドをすべて用いて卵巣癌患者、良性婦人科疾患患者、健常人を特別な統計学的手法あるいは人工知能を用いて選別できるかを検討します。 | |
| **＜5.試料・情報の項目＞**  「診療で採取した組織、血液をつくばヒト組織バイオバンクセンターで保管することについてのお願い」（2016年9月以降）、及び「筑波大学附属病院で診療を受けられる患者さんへ」（2016年9月以前）により同意の得られた患者試料・情報  「当センターで採取した血液などの生体試料を本院つくばヒト組織バイオバンクセターに提供していただくことについてのお願い」により同意の得られたつくば予防医学研究センター受診者の試料・情報  　　 　□組織  ■血液試料（血清）  　□その他試料  　　　　■臨床情報（年齢、臨床診断、病理診断、進行期分類） | |
| **＜6.試料・情報の第三者への提供について＞**  該当なし | |
| **＜7.試料・情報の管理について責任を有する人＞**  東海大学医学部専門診療学系産婦人科学  〒259-1193　神奈川県伊勢原市下糟屋143  TEL:0463-93-1121 （内線）2381 FAX:0463-91-4343  試料・情報管理責任者：三上　幹男 | |
| **＜8.研究機関名及び研究責任者名＞**  東海大学医学部専門診療学系産婦人科学  〒259-1193　神奈川県伊勢原市下糟屋143  TEL:0463-93-1121 （内線）2381 FAX:0463-91-4343  研究責任者：三上　幹男 | |
| **＜9.本研究への参加を希望されない場合＞**  　患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。 | |
| **＜10.問い合わせ連絡先＞**  　筑波大学附属病院：〒305-8576　茨城県つくば市天久保 2-1-1  　所属・担当者名：つくばヒト組織バイオバンクセンター　　担当　竹内朋代  　電話・FAX：029-853-3715（土日祝日を除く９～17時）  　メール：bank298@hosp.tsukuba.ac.jp | |