

# 細胞外 RNA (ExRNA) に関する研究へご協力をお願い

- 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 -

本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施するものです。

## 1. 研究対象

2013年9月1日から2021年3月31日の間に、京都大学医学部附属病院 腫瘍内科、消化管外科、消化器内科、放射線治療科、肝胆膵・移植外科、呼吸器内科、泌尿器科において、胃がん、大腸がん、食道がん、膵臓がん、肝臓がん、胆道がん、肺がん、前立腺がんと診断を受けた患者さんおよび京都大学医学部附属病院 先制医療・生活習慣病研究センターにて健康診断を受けた健診受診者のうち、「生体試料の保管と将来の研究利用についての説明文書」に同意された患者さんおよび健診受診者（以下、研究対象者と呼びます）。

## 2. 研究目的・方法

### 研究の背景：

現在のがん検診は、それぞれのがんによって異なる種類の検査（例えば胃X線検査やマンモグラフィなど）を受ける必要があり、且つ苦痛を伴う点や費用が高む点で受診者の方々に負担が大きい検査であるのが現状です。いまや日本人の2人に1人ががんと診断される状況ですが、各種がんの検診受診率は3割程度にとどまっており、先進国の中でも低い割合です。そういった問題に対して、近年細胞の外に存在するRNAと呼ばれる物質(ExRNA)に着目した研究が複数の機関から報告されています。このExRNAは、がん患者さんにおいて健康な人と比べて、体液中の存在量や種類が異なることが示され、血液による診断への応用が期待されています。また、評価する物質だけでなく、その解析技術に関しても人工知能(AI)、具体的には深層学習と呼ばれる技術の発展で、今まで人の目では判断がつかなかった検査結果に対して、高い精度で予測可能な技術の開発がなされています。

### 研究の目的：

本研究では血液中 ExRNA の存在量を元のがんの有無を判定できる高精度な AI システムの開発を目指した研究を行います。

### 研究の意義：

この研究を行うことにより、各種がんの診断において高精度かつ検診を受診される方の負担が少ない検査が開発されることが期待されます。また、その検査の開発によって、がん検診に対しての敷居が下がり、広く受診勧奨に繋がることを期待されます。

### 研究の方法：

本研究は、国立がん研究センターを主たる研究機関とし、国立がん研究センター中央病院、国立がん研究センター東病院、国立がん研究センター中央病院検診センター、株式会社 PFDeNA および株式会社 Preferred Networks、PREFERRED NETWORKS AMERICA, INC、兵庫県立がんセンター、公立大学法人大阪 大阪市立大学、株式会社 KBBM、国立大学法人 大阪大学、埼玉医科大学国際医療センター、医療法人社団美心会 黒沢病院、社会医療法人博愛会 相良病院、国立研究開発法人 国立国際医療研究センター、地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪国際がんセンター、地方独立行政法人神奈川県立病院機構 神奈川県立がんセンター、医療法人 原三信病院、京都大学大学院医学研究科、学校法人 東京医科大学との共同研究として実施します。各研究機関において研究用に提供を受けた血液検体を用いて血液検体にある ExRNA 存在量を AI により解析します。

### 3. 研究に用いる試料・情報の項目

本研究で用いる試料は、研究用に同意いただいた血液検体であり、データとしては性別、年齢、身長などの背景情報に加え、病歴、放射線治療・化学療法などの治療歴等の臨床情報を用います。

### 4. 個人情報保護に関する配慮：

閲覧する診療情報は個人情報が含まれますが、個人が特定されないやり方で情報を管理します。研究対象者の情報は、お名前やカルテ番号とは異なる匿名化された番号を使って管理されます。研究結果の利用・公開にあたって個人が特定されることのないよう、プライバシーの厳重な保護を期します。

### 5. 外部への試料・情報の提供・公開

本学は共同研究機関として参加しており、京都大学医学部附属病院において研究用に提供を受けた血液検体を用いて血液検体にある ExRNA 存在量を AI により解析します。本学で採取された検体及び臨床情報の解析は個人が特定されない形で株式会社 KBBM を経由して株式会社 PFDeNA、株式会社 Preferred Networks へ提供されます。

株式会社 KBBM、株式会社 PFDeNA および株式会社 Preferred Networks を含む共同研究機関への試料及びデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。具体的には、データそのものは暗号化により保護され、提供先でも規定の部署の指定する施錠された室内の、パスワードで保護されたコンピュータ等で管理します。また輸送の際は、暗号化された記録媒体または通信経路をもってデータの提供を行います。対応表は、本研究の研究責任者管轄下のクリニカルバイオリソースセンターのゲノム研究個人情報管理者が責任をもって保管・管理します。本研究に用いる試料及び臨床情報は、株式会社 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、株式会社 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。

また、本研究の成果に関しては、国内外の学会および論文での発表を予定します。なお、現時点では ExRNA を用いた解析結果の臨床的意義は不明であるため、問い合わせがあった場合でも、個々の研究対象者への結果の開示は行いません。

### 6. 研究実施期間

倫理委員会承認日から 2023 年 3 月 31 日

### 7. 利益相反

この臨床研究は、京都大学と株式会社 KBBM からの共同研究費で実施します。また本研究のために、株式会社 PFDeNA から株式会社 KBBM へ研究資金の提供がなされています。

- ・株式会社 KBBM から無報酬にてテクニカルアドバイザーを行っている研究者がいる。
- ・株式会社 KBBM の寄附講座の統括責任者である研究者がいる。
- ・株式会社 KBBM の役員に就任していた研究者がいる。
- ・株式会社 KBBM と研究者の間に存在する利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において両者の関係について審査しています。

### 8. 問い合わせ先

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。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出下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて

て、研究対象者もしくは研究対象者の代理人の方が拒否される場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。この場合も研究対象者に不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：

京都大学大学院医学研究科 医学専攻内科学講座腫瘍薬物治療学 教授 武藤 学  
〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

連絡先：

京都大学医学部附属病院 相談支援センター

TEL：075-751-4748

E-mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

**【共同研究機関と機関責任者】**

山本 雄介

国立研究開発法人 国立がん研究センター  
東京都中央区築地 5-1-1

大井潤

株式会社 PFDeNA

住所：〒150-8510 東京都渋谷区 2-21-1 渋谷ヒカリエ

岡野原大輔

株式会社 Preferred Networks 代表取締役副社長  
東京都千代田区大手町 1-6-1 大手町ビル

大田信行

PREFERRED NETWORKS AMERICA, INC 最高執行責任者 C00 2150 Shattuck Ave., Suite 200,  
Berkeley, CA 94704

長尾昌二

兵庫県立がんセンター  
兵庫県明石市北王子町 13-70

福本真也

公立大学法人大阪 大阪市立大学  
大阪府大阪市住吉区杉本 3-3-138

高橋克広

株式会社 KBBM

京都府京都市左京区吉田下阿達町 46

植村元秀  
国立大学法人 大阪大学  
大阪府吹田市山田丘 1-1

長谷川幸清  
埼玉医科大学国際医療センター  
埼玉県入間郡毛呂山町大字毛呂本郷 38

伊藤一人  
医療法人社団美心会 黒沢病院  
群馬県高崎市矢中町 187

相良安昭  
社会医療法人博愛会 相良病院  
鹿児島県市松原町 3-31

下村昭彦  
国立研究開発法人 国立国際医療研究センター  
東京都新宿区戸山 1-21-1

吉田恵一  
地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪国際がんセンター  
大阪府大阪府中央区大手前 3-1-69

宮城洋平  
地方独立行政法人神奈川県立病院機構 神奈川県立がんセンター  
神奈川県横浜市旭区中尾 2-3-2

横溝晃  
医療法人 原三信病院  
福岡県福岡市博多区大博町 1-8

黒田雅彦  
学校法人 東京医科大学  
東京都新宿区新宿 6-1-1

加藤俊介  
順天堂大学医学部附属順天堂医院 がん治療センター  
東京都文京区本郷 3-1-36