

「うつ病の危険因子 HHV-6 SITH-1 が影響するがん種およびステージの同定研究」

1. 研究の対象

国立がん研究センターで承認された研究課題 2017-044 「血清中マイクロ RNA による疾患横断的早期診断技術開発研究における前向き検証研究」において、既に研究協力に同意いただいた方を対象となります。

2. 研究目的・方法

(背景情報)

本邦におけるうつ病の有病率は4~12%と報告されていますが、がん患者における抑うつ状態の有病率は、がん種、病期を問わず15-40%に上がることが報告されています。これまでの研究成果として、共同研究者である東京慈恵会医科大学 医学部ウイルス学講座の岡・近藤らによって、ヒトヘルペスウイルス6 (HHV-6) の潜伏感染タンパク質 SITH-1 がうつ病の原因の一つであることを見出しています。本研究においては、様々ながん種の血清検体を用いて、抗 SITH-1 抗体価を測定することで、がん患者で誘導される精神症状の診断・治療に向けて新たなバイオマーカーを探索することを目的とします。なお、この研究は国立がん研究センター 研究所 病態情報学ユニットとの共同研究のもと行われます。

研究実施期間：研究許可日～2029年03月31日

研究対象症例期間：2017年7月12日～2021年7月20日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：研究課題 2017-044 「血清中マイクロ RNA による疾患横断的早期診断技術開発研究における前向き検証研究」において収集された血清検体

情報：研究課題 2017-044 「血清中マイクロ RNA による疾患横断的早期診断技術開発研究における前向き検証研究」において収集された、腫瘍の情報（ステージ、がん種など）、身体所見、血液検査、画像検査の結果、治療の効果など

4. 試料・情報の公表

この研究から得られた結果は、医学関係の学会や雑誌等で本研究に関わるしかるべき研究者が公表致します。個人の同定につながらない、情報は制限のないデータとして不特定多数の者に利用され、個人毎のデータ等は制限のあるデータとし、審査を経て承認された研究者のみが利用します。

5. 外部への試料・情報の提供

共同研究機関への試料と情報の提供は匿名化した状態で行われ、セキュリティ保護されたUSBデバイスに格納します。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。研究課題 2017-044 で使用している研究用番号を用いて、血清試料は凍結状態で東京慈恵会医科大学 医学部 ウイルス学講座へ提供します。。血清検体は、研究用番号が付与された状態で提供され、連結のための患者 ID 等を含んだ対応表は提供されません。情報の管理は国立がん研究センター研究所で行われます。

本研究で用いた試料・情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関（試料・情報の授受を行う機関すべて）公式ホームページ等にて情報公開いたします。

・国立がん研究センターが参加する研究の公開情報については国立がん研究センターの公式ホームページより確認することができます。

<https://www.ncc.go.jp/jp/>

6. 研究組織

国立がん研究センター研究所 病態情報学ユニット 山本 雄介（研究代表者・責任者）

東京慈恵会医科大学 医学部 ウイルス学講座 岡 直美（研究責任者）

7. お問い合わせ先

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患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さん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（研究代表者・責任者）：

山本雄介

国立がん研究センター研究所 病態情報学ユニット ユニット長

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL : 03-3542-2511

岡 直美
東京慈恵会医科大学 医学部 ウイルス学講座
〒105-8461 東京都港区西新橋 3-25-8
TEL: 03-3433-1111 (内線 2246)