

「血液中のアミノ酸および代謝物濃度を用いた大腸がんの新規バイオマーカーの開発に関する臨床研究」

にご参加いただいた方、またはご家族の方へ

当機関は、当院で実施した「血液中のアミノ酸および代謝物濃度を用いた大腸がんの新規バイオマーカーの開発に関する臨床研究」に過去参加いただいた方を対象に、以下の追跡研究を実施致します。**以下の研究についてお問い合わせがある場合、または、情報を利用することをご了解頂けない場合は、以下の「お問い合わせ先」へご連絡下さい。研究への不参加が、今後の診療等に影響を及ぼすことはありません。**

1. 研究課題名

「人間ドック受診者を対象にした血液中アミノ酸濃度プロファイルと疾患発症の関連性に関する縦断研究」

この研究は、杏林大学医学部倫理委員会および味の素株式会社・人を対象とする試験審議委員会の審査による承認を得て実施しています。

2. 研究機関：杏林大学医学部総合医療学教室、味の素株式会社

3. 研究責任者：杏林大学医学部 総合医療学 徳永 健吾

4. 研究目的・方法

健康寿命延伸のためには、生活習慣病を発症する前にそのリスクに気づき、生活習慣の改善等を行うことで発症予防に努めることが重要です。味の素株式会社では、糖尿病や脳心疾患の発症前から血液中アミノ酸濃度プロファイルが変わることに着目し、それらの将来発症リスクを予測する検査としてアミノインデックス®生活習慣病リスクスクリーニング（AILS®）を上市しています。

そこで、当院と味の素株式会社の以前の共同研究（「血液中のアミノ酸および代謝物濃度を用いた大腸がんの新規バイオマーカー開発に関する臨床研究」）において血液検体を取得した当院人間ドック受診者さんを対象とし、経年で同人間ドックを受診する方の人間ドック受診データおよびカルテデータを追跡することで、血液中のアミノ酸濃度プロファイルとその後の健康状態の関連性を明らかにすることを本研究の目的としています。さらに、AILS®と他検査指標の発症リスク予測能の比較評価等を行い、アミノインデックス®リスクスクリーニング（AIRS®）の性能検証や更なる特徴づけ、および発症予測の新規検査開発に活用します。

5. 研究の対象

2017年～2019年に当院で、「血液中のアミノ酸および代謝物濃度を用いた大腸がんの新規バイオマーカーの開発に関する臨床研究」に参加することを同意された、人間ドック受診者さんを対象にします。（新たに検査を受けて頂く必要はありません。）

6. 研究に用いる資料・情報の種類

「血液中のアミノ酸および代謝物濃度を用いた大腸がんの新規バイオマーカーの開発に関する臨床研究」で取得された血液中のアミノ酸/代謝物濃度、年齢、性別、人間ドック検査結果（一般血液検査、画像検査、等）、問診情報（既往歴、内服歴、家族歴、喫煙歴、飲酒歴、アレルギー歴、等）および、**「血液中のアミノ酸および代謝物濃**

度を用いた大腸がんの新規バイオマーカーの開発に関する臨床研究」への参加以降に受診した人間ドックの検査結果、問診結果

なお、研究期間終了までに複数回受診された場合は、その全てを解析に用います。

7. 研究期間

倫理委員会承認日～2025 年 3 月 31 日

8. 個人情報の取り扱い

本試験で新たに取得する人間ドック検査結果および問診情報は当院内で解析に利用され、解析結果のみが味の素株式会社に提供されます。利用する情報からは、お名前、住所など、あなた個人を特定できる個人情報は削除します。また、本試験で取得する研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際もあなたの個人を特定できる個人情報は利用しません。

9. 問い合わせ先

臨床研究責任医師：杏林大学医学部 総合医療学 徳永 健吾

分担医師：杏林大学医学部 総合医療学 井田 陽介

分担医師：杏林大学医学部 総合医療学 三好 佐和子

〒181-8611 東京都三鷹市新川 6-20-2

TEL 0422-47-5511

第 1.1 版（2023 年 9 月 15 日作成）