

2011 年度岩木健康増進プロジェクト健診に ご参加いただいた皆様へ

下記の研究に用いるため、皆様の情報を利用させていただきますので、お知らせいたします。

研究課題名： 血清イムノグロブリンの糖鎖変異プロファイルによる泌尿器系疾患の診断

研究の目的

泌尿器系疾患診断において、診断バイオマーカーの開発は重要です。早期発見が重要な腎細胞癌や膀胱癌、腎盂・尿管癌は、有用な液性バイオマーカーが存在せず、その診断は、尿細胞診、画像診断、侵襲を伴う尿管鏡によって行われていますが、感度、特異度ともに十分な状態ではありません。また前立腺癌では、特異抗原(PSA)検査が使用されていますが、特異度が低く、過剰診断が問題となっており、より特異度が高いバイオマーカーの開発が求められています。弘前大学泌尿器科では血清イムノグロブリン N型糖鎖構造の網羅的解析により、尿細胞診を凌駕する膀胱癌、腎盂・尿管癌診断バイオマーカーとして有用なイムノグロブリンの糖鎖変異を同定し(Tanaka T, *Int J Mol Sci.* 2017, Kodama H, *Cancer Med.* 2021)、イムノグロブリン糖鎖情報を利用した疾患の診断が有効である可能性を明らかにしています。

本研究では、短時間で網羅的にイムノグロブリン N型糖鎖が解析可能な装置を用いて、血清中の糖鎖濃度を網羅的に定量し、機械学習により、1回の測定で、10種の泌尿器系疾患（前立腺癌、膀胱癌、腎細胞癌、腎盂・尿管癌、尿路感染症、尿路感染症に伴う敗血症、前立腺肥大症、健常者）を鑑別しうる網羅的診断システムの構築を試みました。今後、さらに本システムの診断精度に関する外部有効性確認試験（Validation study）を日本臨床腫瘍研究（JCOG）泌尿器グループから収集した N型糖鎖データを利用して実施します。

研究実施期間： 実施許可日 ～ 2025 年 3 月 31 日

対象となる方： 2011 年の岩木健康増進プロジェクト健診に参加された方

利用させていただきたい試料・情報について

以下の情報を研究責任者である米山 徹の責任の下、標記研究課題実施のために弘前大学内で利用します。

先行研究「岩木地区住民における健康調査およびこれに基づく疾患予兆法と予防法の開発（承認番号：2011-033）」において 2011 年に取得された以下のデータ

- ・ 2011 年度岩木健康増進プロジェクトの保存血清を使用して得られた血清イムノグロブリンの N型糖鎖濃度

その他

- ・ 泌尿器科で保存している各種泌尿器疾患の患者血清を使用して得られた血清イムノグロブリンの N型糖鎖濃度

・JCOG 泌尿器科グループの保存血清を使用して得られた血清イムノグロブリンの *N*型糖鎖濃度

具体的には、弘前大学泌尿器科にて収集された泌尿器系疾患（前立腺癌、膀胱癌、腎細胞癌、腎盂・尿管癌、尿路感染症、尿路感染症に伴う敗血症、前立腺肥大症）の血清試料と、岩木健康プロジェクト健診における健常血清試料のイムノグロブリン *N*型糖鎖解析から機械学習にて構築した *N*型糖鎖による各疾患診断アルゴリズムを JCOG 泌尿器科グループの *N*型糖鎖解析データを用いて外部検証します。診断能評価のための解析(ROC 解析)により各泌尿器系疾患の診断精度の検討と各疾患似特異的な糖鎖構造合成経路を同定します。

なお、本研究で利用する情報は、先行研究「岩木地区住民における健康調査およびこれに基づく疾患予兆法と予防法の開発（平成 23 年度岩木健康増進プロジェクト健診）（承認番号：2011-033）」で収集し、加工（氏名、住所および生年月日と切り離し、照合のための符号・番号を付与）され、岩木データベースに登録された情報です。

研究成果については、学会発表や論文投稿等の方法で公表されますが、その内容から対象者個人が特定される事はありません。そのため、本研究により個人に還元する臨床的意義のある結果は得られないため、個別の結果については原則としてお答えできません。

研究への利用に同意いただけない場合には、「**情報利用提供停止願**い」をご提出ください。受領後、その方の試料・情報を対象から除外します。ただし、ご連絡いただいた時点で既に研究成果公表済の場合は、該当者のデータのみを削除する等の対応は出来かねますので、ご了承ください。

本研究課題について、より詳細な内容をお知りになりたい場合や、試料・情報の利用に同意いただけない方／その代理人の方は、以下の連絡先までご連絡ください。

本件連絡先	弘前大学大学院医学研究科 糖鎖工学講座 助教・米山 徹 住所：〒036-8562 弘前市在府町 5 電話：0172-33-5111(病院代表) (内線)4214 Email：tohruyon@hirosaki-u.ac.jp
情報利用停止願送付先	弘前大学大学院医学研究科附属健康・医療データサイエンス 研究センター 医療データ解析学講座 教授 玉田 嘉紀 住所 〒036-8562 弘前市在府町 5 電話：0172-39-5037(代表) FAX：0172-39-5205