

国立がん研究センターのがん検診受診者を対象としたリキッドバイオプシーによるがんの早期発見を目指した技術開発研究

1. 研究の対象

2004年2月から2020年3月末までに国立がん研究センターのがん検診を受診し、自身の検診情報や生体試料などが研究に利用されることへ包括的な同意をして下さった方。また、検診受診後、2011年5月13日から2020年3月末までに中央病院を受診し、同じように診療情報や生体試料などが研究に利用されることへ包括的な同意をして下さった方。もしくは、国立がん研究センターのがん検診受診の有無にかかわらず、1999年1月から2023年8月末までの期間に国立がん研究センター中央病院および東病院において悪性腫瘍と診断され、国立がん研究センターで行われている2015-202「悪性腫瘍のゲノム・エピゲノム解析による病態解明に関する研究」の対象となった方。

2. 研究目的・方法

○ 研究目的

本研究は、血漿中の循環腫瘍細胞を分離・回収し、次世代シーケンサーを用いたがん関連遺伝子の変異解析やメチル化 DNA 免疫沈降法を用いたメチル化解析を行い、がんの早期発見を目指した技術開発をおこない、その有用性を検討することです。

○ 研究方法

本研究は、検診受診時の同意に基づいて収集された検診情報や生体試料などを2次利用して行う研究です。国立がん研究センターに保存されている血漿検体を用いて循環腫瘍細胞を分離・回収し、次世代シーケンサーを用いたがん関連遺伝子の変異解析やメチル化 DNA 免疫沈降法を用いたメチル化解析を行います。まずは、検出された変異やメチル化異常の個数や遺伝子の種類等の情報を整理し、早期発見のための解析手法の開発を目指します。

○ 研究実施期間

研究許可日から2025年3月31日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究には、検診受診時の同意に基づいて収集された検診情報や血漿検体などを用います。また、検診受診後に中央病院を受診し、同じように診療情報や生体試料などの利用に同意されたことのある方については、診療情報および精密検査や手術等で収集された組織を、本研究に用いる場合があります。本研究に用いる検診情報や診療情報、生体試料などは、匿名化してから研究に用います。カルテ番号やイニシャルなど個人を特定しうる情報を研究に利用することはありませんが、生年月日は利用します。本研究を実

施する過程で新たな変異が同定された場合は、匿名化された情報が公共のデータベースに登録される可能性があります。その場合、生年月日も含め、カルテ番号やイニシャルなど個人を特定しうる情報が付加されることはありません。

4. 外部への試料・情報の提供

「5. 研究組織と研究責任者」に列記する共同研究機関に試料・情報等の提供を予定しています。共同研究機関に提供する試料・情報は匿名化され、対応表は当センターの研究責任者が保管・管理します。また、共同研究機関に提供される情報は、ファイルにパスワード設定を行った上で、安全な通信手段を用いて共同研究機関に送付されます。

5. 研究組織と研究責任者

国立がん研究センター
東京大学医科学研究所ゲノム医科学分野

岩崎 基 (研究代表者・研究責任者)
新井田 厚司 (研究責任者)

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。研究事務局担当が一次対応いたします。研究事務局担当の説明では不十分と感じられるような場合は、研究責任者が責任をもって対応いたします。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障のない範囲で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ます。また、試料・情報等が本研究に用いられることについて、対象者もしくは対象者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。その場合でも対象者の方々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：

山地 太樹 (研究事務局担当)
国立がん研究センターがん対策研究所 疫学研究部
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1 電話番号：03-3542-2511

- 試料・情報の提供元機関及びその長

国立がん研究センター 理事長 中釜 斉

- 研究責任者：

岩崎 基
国立がん研究センターがん対策研究所 疫学研究部

新井田 厚司
東京大学医科学研究所ゲノム医科学分野