

肺腫瘍、胸腺腫瘍患者の臨床検体（組織や血液など）を用いたゲノムプロファイリングに関する研究

1. 研究の対象

本研究は、1991年1月1日～2023年3月31日に組織診断により肺腫瘍・胸腺腫瘍と診断された患者さんです。国立がん研究センター 中央病院および東病院においては2011年5月13日以降に国立がん研究センターの包括的同意「診療目的で採取された血液・組織などの研究用保管と、研究用採血による医学研究へのご協力をお願い」により同意の得られた患者さんです。

2. 研究の概要

本研究は多施設共同研究で、大阪大学医学部附属病院が主幹施設になっております。肺腫瘍・胸腺腫瘍の患者さんの凍結組織やホルマリン固定パラフィン包埋試料を用いて、遺伝子の塩基配列解析などの肺腫瘍・胸腺腫瘍の包括的なゲノム解析を行います。腫瘍のみに異常を起こしている遺伝子を確認するために、血液からは核酸（DNAなど）を抽出しコントロールとして用います。これらの腫瘍の成り立ちを解明し、有効な治療薬の選択や新たな治療薬の開発に道を拓くものです。解析期間を含む研究期間は、研究許可日～2029年3月31日までを

予定しています。

3. 研究の意義

本研究で肺腫瘍・胸腺腫瘍の遺伝子異常の特徴や合併症である自己免疫性疾患との関連性が遺伝子の観点で明らかになれば、分子遺伝学的な特徴に基づく抗がん剤や分子標的薬剤の選択、標準治療法の確立、さらに新たな治療薬の開発につながります。

4. 研究の目的・方法

次世代シーケンサーなどの革新的な技術開発によって、多種多様な遺伝子の情報を大規模かつ高速に得ることが可能となってきました。これは腫瘍に関する遺伝子異常の情報のみではありません。本研究の目的は、肺腫瘍・胸腺腫瘍の原因となる遺伝子等を特定すること、さらに胸腺腫瘍に関連する自己免疫性疾患との関連性や肺腫瘍・胸腺腫瘍に集簇するリンパ球の機能を解明することです。本研究は多数の施設との共同研究で、手術やCTガイド下生検によって採取され、保存されている凍結組織やホルマリン固定パラフィン包埋試料を使用し、腫瘍部組織と非腫瘍部組織の一部から、核酸（DNA など）を抽出します。以下の研究組織等に設置されている次世代シーケンサー等の最新のテクノロジー

ジーを用いて、網羅的に遺伝子塩基配列の解析や遺伝子の発現などの解析を行います。主に、大阪大学や国立がん研究センターに設置されている次世代シーケンサー、もしくは次世代シーケンス解析技術を持つ第三者に委託して解析を行います。この研究のために、予定された手術の方法や切除範囲が変わることはありません。通常の顕微鏡などによる病理組織検査に支障を来さない場合のみ、凍結組織は採取され使用します。さらに人工知能を用いて病理組織画像（顕微鏡を用いた検査画像）を数値化し、上述の遺伝子解析と照合することで、病理組織画像から遺伝子異常や治療奏功性を予測する技術の開発を行います。研究実施期間は5年間です。あなたの遺伝子解析データは、研究用にデータを提供する公共のデータバンクであるがんゲノム情報管理センター（C-CAT、国立がん研究センター 研究所に設置）や National Bioscience Database Center (NBDC) を介して DDBJ (DNA Data Bank of Japan) に匿名化のもと提供されます。外国での利用も含め厳正な審査を受けて承認された場合のみデータが利用される可能性があります。この研究では、患者名、カルテ番号を伏せた状態で、あなたの臨床情報を国立がん研究センターが管理する臨床情報収集システム (Electronic data capture: EDC) に電子的に登録される場合があります。研究の一部はタカラバイオ株式会社から資金提供を受けて実施します。

この他に、提供されたデータ（遺伝子情報や臨床情報）は、国内外の大学や研

研究所、治療や診断のために薬や医療機器を開発する国内外の民間企業などにより、人の疾患克服に貢献する医学研究に使用する可能性があります。その際、試料や情報を提供くださったお一人おひとりのプライバシーと人権を厳格に守るように様々な手立てをとっています。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：組織型、病期、治療効果・副作用、血液検査、画像検査 等

試料：血液、手術で摘出した組織 等

6. 研究組織

- 大阪大学大学院 医学系研究科 (研究責任者：谷内田真一)
- 国立がん研究センター (研究責任者：渡辺俊一)
- 九州がんセンター 呼吸器腫瘍科 (研究責任者：岡本龍郎)
- 名古屋市立大学病院 腫瘍・免疫内科学 (研究責任者：奥田勝裕)
- 徳島大学病院 胸部・内分泌・腫瘍外科 (研究責任者：近藤和也)
- 京都大学 呼吸器外科 (研究責任者：伊達洋至)
- 岡山大学病院 呼吸器外科 (研究責任者：豊岡伸一)
- 東京大学 衛生学 (研究責任者：石川俊平)
- 東京大学医科学研究所 ヒトゲノム解析センター (研究責任者：井元清哉)
- タカラバイオ株式会社 製品開発センター・センター長 (研究責任者：辻本善政)

7. 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連絡先までお問い合わせください

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ないので、下記の連絡先までお申出下さい。この場合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：

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

国立がん研究センター 中央病院 呼吸器外科

FAX 03-3545-3567 TEL：03-3542-2511

担当者：渡邊俊一

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

国立がん研究センター 中央病院

臨床研究支援部門 研究企画推進部 薬事管理室

FAX 03-3545-3567 TEL：03-3542-2511

担当者：柴 知史

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

国立がん研究センター 東病院

呼吸器外科

FAX 04-7134-3708 TEL：04-7133-1111

担当者：坪井正博

研究責任者：

大阪大学大学院 医学系研究科 医学専攻

ゲノム生物学講座・がんゲノム情報学 谷内田真一

国立がん研究センター 研究所 がんゲノミクス研究分野 谷内田真一

研究代表者：

大阪大学大学院 医学系研究科 医学専攻

ゲノム生物学講座・がんゲノム情報学 谷内田真一

国立がん研究センター 研究所 がんゲノミクス研究分野 谷内田真一