

「乳癌に対する新規血液中バイオマーカーおよび治療ターゲットの検索」に関する研究

1. 研究の対象

2011年5月13日から2024年3月31日までに国立がん研究センター中央病院において、臨床的に乳癌が疑われて手術を行った方のうち、包括的同意に同意して頂いた方。また、2014-386「若年乳がんにおける non-coding RNA の発現検討」の対象であって研究利用に拒否のお申し出が無い方。

2. 研究目的・方法

研究の概要：

乳癌の5年生存率は約90%ですが、進行した状態の癌になると5年生存率が約40%と非常に予後が不良な癌になります。乳癌の発見には画像診断（マンモグラフィー）が主に用いられます。マンモグラフィーは50歳以上の患者様には有効性が高いことが知られていますが、50歳以下の患者様は偽陰性や偽陽性の増加などの不利益が大きくなることが知られています。従って、これらの癌を正確に鑑別する新規バイオマーカーが求められています。特に血液中のマイクロRNA検査は低侵襲であり、様々な癌腫で注目されています。また、癌の病態解明、新規薬剤開発が期待されています。

本研究の目的は、乳癌の患者さんの血清および腫瘍組織について解析し、新規診断バイオマーカーや治療ターゲットを明らかにすることです。

研究の意義：

本研究グループでは、乳癌をはじめとした様々ながん種において発現するマイクロRNAの基礎的研究を行ってきました。しかし、がん組織中及び血清中のマイクロRNAの発現、化学修飾の変化および機能は不明なままでした。本研究は、現状正確な診断が困難である乳癌の早期診断につながる可能性があり、さらに新規治療ターゲットの発見につながることを期待されています。

目的：

乳癌の血清中のマイクロRNA、組織中のマイクロRNA、伝令RNAの量と化学修飾の変化を測定し、乳癌に関わる分子生物学的機序を明らかにします。さらに早期診断のためのバイオマーカー開発及び新規治療ターゲットの発見を目指します。

方法：

国立がん研究センター中央病院において、臨床的に乳癌が疑われた患者さんのうち、包括的同意に同意して頂いた患者さんの血液およびがん組織を用いて、それらに含まれる核酸であるマイクロRNA、伝令RNAやタンパク等の発現と化学変化を調べます。乳癌の患者

さんの血液中に多く、あるいは少なく発現しているタンパクや核酸を同定します。また、患者さんの診療録より、がんに関する詳しい情報を収集します。情報収集の作業にあたる人員は医師をはじめとする医療知識のある研究者です。

研究実施期間：

研究許可日から 2026 年 3 月 31 日まで（予定）

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：性別、年齢（提供日時時点）、診断名、ステージ、TNM分類、腫瘍マーカー測定値、治療予後 等

試料：血液、手術で摘出した組織 等

4. 外部への試料・情報の提供・公表

提供された試料は、国立がん研究センター研究所病態情報学ユニットならびに産業技術総合研究所生物データサイエンス研究グループに郵送され、データ解析されます。研究成果については専門学会への発表、論文化を通し公表されます。

あなたのデータを含む研究に関するデータや情報について、現段階でどこの国に提供されるかは決まっていますが、提供先が外国の研究機関の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、あなたを特定できる情報を含まない形にして提供いたします。現段階では、NCBI の GEO (Gene Expression Omnibus) を予定しています。

外国における個人情報の保護に関する制度は以下から参照することができます。

<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>

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/>

5. 研究組織

研究代表者/研究責任者：

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

研究事務局：

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

試料解析担当：

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

研究担当者 および バイオバンクコンタクトパーソン

国立がん研究センター 中央病院 乳腺外科 椎野翔

国立がん研究センター 中央病院 病理・臨床検査科 吉田正行

共同研究機関における研究責任者

産業技術総合研究所細胞分子工学研究部門生物データサイエンス研究グループ 今野雅允

6. 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。

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 中央区築地5-1-1

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/研究責任者)

FAX 03-5565-0727/TEL 03-3542-2511

公開原稿の作成日： 2023年 11月 27日 第1.3版