

早期肺癌に対する放射線治療後の治療効果予測バイオマーカーとして cell free DNA の有用性を評価する研究

1. 研究の対象

2014年1月～2019年12月に当院にて早期肺癌に対して定位放射線治療もしくは陽子線治療を受けられた20歳以上の方

2. 研究目的・方法

早期肺癌の標準治療は手術ですが、状態が悪く手術できないもしくは手術を拒否された患者さんには定位放射線治療もしくは陽子線治療が行われます。照射部位の再発は1割程度しか起こりませんが、3割程度に照射部位以外の再発が認められ、これらを低下させるために治療開発がなされています。しかし、これまでの治療で半数以上が根治するため、再発のリスクが高い患者さんのみを割り出す方法が必要です。そこで癌のある患者さんの血液中で濃度が上昇すると言われているDNA (cell free DNA) に着目しました。今回は、治療前の患者さんの血液中にある cell free DNA を測定し、早期肺癌に対する定位放射線・陽子線治療後の再発リスクとの相関関係を検討する事で、早期肺癌における cell free DNA 解析の有用性を評価する目的とした研究を行います。使用する血液は当院で包括的同意を得て採取した血液検体を用います。Cell free DNA 量の測定は、専門性の高い技術のため2021年1月から8月までは共同研究契約に基づき株式会社 iLAC に委託し、研究計画書第3.0版の研究許可以降は共同研究機関である東京大学で行います。東京大学での解析に用いる試薬はイルミナ株式会社から国立がん研究センターに無償提供されたものを用います。得られた臨床情報やDNA情報は共同研究機関である東京理科大学で情報解析を行います。本研究の結果は学会や論文にて発表されますが、発表に際しあなたのお名前など個人を特定できる情報を使用することはありません。

研究実施期間：研究許可日から2025年3月31日までの4.5年間

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、病変のサイズや部位などの情報、行われた放射線治療とその効果、併用された治療、副作用、再発時の状態等、生死の情報等

試料：研究用採血検体

4. 外部への試料・情報の提供

各研究機関間の情報の提供は、パスワード設定されたポータブルHDDを送付することで行います。なお、提供される情報は匿名化され、対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。共同研究機関への試料の提供は匿名化された状態で研究責任者が自ら移送します。

解析の一部は、文部科学省科学研究費助成事業である先進ゲノム支援の支援を受け行うため、NBDC ヒトデータベースへの登録を行い、登録データを国際的に共有します。データベースでの共有により日本国内の研究機関に所属する研究者だけでなく、製薬企業等の民間企業や外国にある研究機関に所属する研究者もデータを利用する可能性があります。将来、どの国の研究者から利用されるか、現時点ではわかりません。しかし、どの国の研究者に対しても、日本国内の法令に沿って作成されたデータベースのガイドライン等に準じた利用を求めます。

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・研究責任者

国立がん研究センター病院 放射線治療科 中村匡希
東京大学大学院 新領域創成科学研究科 メディカル情報生命専攻 鈴木穂
東京理科大学 生命医科学研究所 分子病態学専攻分野 波江野洋

6. お問い合わせ先

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ないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合で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：

研究責任者

国立がん研究センター東病院 放射線治療科 中村 匡希

〒277-0882 柏市柏の葉6丁目5番1号

TEL 04-7133-1111 FAX 04-7131-9960