

作成日：2024年1月3日 第2.0版

## 固形がんにおける相同組換え修復機能に関する新規バイオマーカー研究

### 1. 研究の対象

国立がん研究センター東病院に通院中、あるいは通院歴があり、包括的同意に頂き、2011年6月13日～2026年3月31日の間に、組織検体が得られている成人患者さんを対象とします。

また2020年10月から2023年11月30日までに「卵巣癌におけるPARP阻害剤に対する腫瘍免疫応答の解明と臨床的意義に関する研究」（研究課題番号：2020-394）に登録された卵巣がん患者さんのうち、研究データの二次利用に拒否の申し出がない方を対象とします。

### 2. 研究目的・方法

本研究の目的は、固形がんの患者さんにおける相同組換え修復機能（傷ついた遺伝子を修復するメカニズムの一つ）の新しいバイオマーカー（病状の変化や治療効果の指標となるもの）を明らかにすることです。

方法としては、対象となる患者さんの診療に関する情報を診療録より収集します。また生検や手術で得られた、がんの組織検体を用いて免疫組織学的染色を行い、解析します。

研究期間は研究許可日から2026年3月31日までとします。

本研究に関する解析業務の一部は、当センター外の下記解析期間に委託します。

- 株式会社モルフォテクノロジー（北海道札幌市東区北35条東15丁目1-17 オーシャンビル4F）

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

この研究に用いる情報の種類：病理診療録検索を用いて対象患者さんを抽出し、診療録から性別、年齢、病理学的所見、治療歴等の情報を収集します。

この研究に用いる試料の種類：生検や手術で得られた検体から作製された標本から、新たに未染薄切標本を作製し、研究対象とする分子(RAD51, Folate receptor alpha, B7H4, CDH6, CLDN6, CLDN18.2, HER2, HER3, TROP-2, TA-MUC1, Tissue factor など)に関して解析を行います。

### 4. 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：

国立研究開発法人国立がん研究センター 東病院 総合内科・腫瘍内科・先端医療科

中島 裕理

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

TEL: 04-7133-1111 FAX: 04-7134-6928

研究責任者：

国立研究開発法人国立がん研究センター 東病院 先端医療科・腫瘍内科 原野 謙一