

大腸癌における新規がん特異抗体の免疫組織化学染色に関する観察研究

1. 研究の対象

国立がん研究センター中央病院及び東病院において1997年から2022年までに外科的切除もしくは内視鏡的切除が行われ、(1)病理診断に供されたのち余剰となったFFPE検体、(2)バイオバンクに収集された凍結組織検体、のいずれかもしくは両方が利用可能で、当時20歳以上の患者さんを対象としています。

2. 研究目的・方法

国立がん研究センターでは、大腸がん細胞において発現が有意に亢進している遺伝子を新規に同定し、そのうちの1つであるTMEM180のモノクローナル抗体を樹立しました。この抗TMEM180抗体は、大腸がんに対して抗腫瘍効果を発揮することが基礎研究において確認され、国立がん研究センター発のベンチャー会社として創立した株式会社凜研究所において臨床開発を目指す非臨床試験が開始されているところです。

本研究では、この抗TMEM180モノクローナル抗体をはじめとした新規がん特異的抗体を使って、手術で切除した大腸がん組織の残余検体（ホルマリン固定パラフィン包埋組織：FFPE、凍結組織検体）を染色し、以下の事項を検討します。

- 1) TMEM180をはじめとした新規がん特異抗体を使って、FFPEの免疫組織化学を行い、これらのがん特異抗原の発現状態を検討します。
- 2) TMEM180をはじめとした新規がん特異抗原発現が、臨床病理学的・分子病理学的な特徴と相関するかどうかを検討します。また、これが予後因子となり得るかどうかも検討します。

加えて、「新規膜蛋白分子腫瘍マーカーの開発研究（研究課題番号2015-068）」で得られた結果とあわせて比較検討します。

なお、この研究を実施する期間は、研究許可日から2029年3月31日までの予定です。

[本研究に係る資金]

国立研究開発法人日本医療研究開発機構、医療研究開発革新基盤創成事業

（研究費の課題名）TMEM180を高発現する大腸がんにも有効な新規ヒト化抗TMEM180抗体の開発

（研究費の代表者名とその所属）吉松 賢太郎 株式会社凜研究所

（研究費の管理番号、研究費交付年）0pc0101058h0001、2021年

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：手術で切除した大腸がん組織の残余検体（FFPE）、凍結組織検体

情報：年齢、性別、身長、体重、血液検査結果、病理診断結果、治療歴 等

4. 外部への試料・情報の提供

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. 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ください。

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できますのでお申出ください。

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。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：石井 源一郎

国立がん研究センター東病院 病理・臨床検査科

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

TEL：04-7133-1111

E-mail：gishii●east.ncc.go.jp

研究事務局：高島 淳生

国立がん研究センター中央病院 消化管内科

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL：03-3542-2511

FAX：03-3542-3815

E-mail：atakashi●ncc.go.jp