

Multi-layer omics analysis data を用いた食道がん浸潤メカニズム解明に関する多施設共同前向き観察研究

1. 研究の対象

- ・ 20歳以上の早期の食道がん（粘膜筋板もしくは粘膜下層まで浸潤している）の患者さんのうち、内視鏡切除での治療が検討され、「Multi-layer omics analysis data を用いた食道がん浸潤メカニズム解明に関する多施設共同前向き観察研究」への参加の同意をいただいた患者さんを対象とします。その他の合併症や治療経過により担当医師が不適切と判断した患者さんは対象にはなりません。また、化学放射線療法が予定される患者さんも対象となりません。
- ・ 2005年4月～2022年10月に国立がん研究センター東病院で早期の食道がんに対し内視鏡切除または手術での治療を受け、病理結果で深達度が粘膜下層より浅いがんであった方のうち、「国立がん研究センター受診者を対象にした、がん等の疾患克服の研究基盤としてのバイオリソースバンク・データベースの構築」の研究への参加に同意をいただいた患者さんを対象とします。合併症や治療経過により担当医師が不適切と判断した患者さんは対象にはなりません。

2. 研究目的・方法

【研究目的】

早期の食道がんがどのように浸潤するのか、そのメカニズムを解明することです。さらに、内視鏡切除の後にリンパ節転移をきたすかを正確に予測する候補となる因子を探します。

【研究方法】

内視鏡検査の際にご提供いただいたがん組織の検体を利用して、遺伝子検査、たんぱく検査を行います。また、早期の食道がんに対する内視鏡切除もしくは手術が行われた病理標本の余剰検体を利用し、遺伝子検査、たんぱく検査を行います。

【研究実施期間】

研究許可日～2026年3月31日

【研究の資金、資材について】

本研究は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構 革新的がん医療実用化研究事業研究開発費を資金源として実施します。また、内視鏡システムは富士フイルム株式会社から無償貸与されています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

【情報】

年齢、病歴、画像検査所見、病理組織検査所見等

【試料】

内視鏡検査の際に採取したがん組織

内視鏡切除もしくは手術を実施された食道表在癌の余剰検体として保存されている病理
FFPE 標本

4. 外部への試料・情報の提供

共同研究機関との情報のやりとりは、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、各研究機関の研究責任者が保管・管理します。この研究は静岡県立静岡がんセンター 内視鏡科、国立大学法人東京大学 大学院新領域創成科学研究科、国立大学法人東京大学医科学研究所との共同研究です。国立研究開発法人国立がん研究センター、静岡県立静岡がんセンター、国立大学法人東京大学大学院新領域創成科学研究科は試料のやり取りを郵送で行います。なお、国立大学法人東京大学医科学研究所は他の共同研究機関と試料・情報の提供、受領は行いません。この研究で行う解析の一部はTME iLab(柏の葉)に設置されている機器をアステラス製薬株式会社より有償で貸与を受け利用します。

なお、本研究に関する解析業務の一部を以下の会社に委託します。

(委託先1)

名称：株式会社ジェノスタッフ

住所：〒113-0032 東京都文京区弥生 2-5-8 GSビル

(委託先2)

名称：株式会社モルフォテクノロジー

住所：〒007-0835 札幌市東区北 35 条東 15 丁目 1-17 オーシャンビル 4F

(委託先3)

名称：株式会社ジェネティックラボ

住所：〒007-0835 札幌市東区北 35 条東 15 丁目 1-17 オーシャンビル 4F

5. 研究組織・研究責任者

(研究代表者/研究責任者)

国立がん研究センター東病院 消化管内視鏡科 矢野友規

(研究事務局)

国立がん研究センター東病院 消化管内視鏡科 山下大生

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1 TEL:04-7133-1111 FAX:04-7131-4724

(共同研究者)

国立がん研究センター 先端医療開発センター共通研究開発分野部門 大橋紹宏

国立がん研究センター 先端医療開発センター共通研究開発分野 鎌田諒

国立がん研究センター 先端医療開発センター共通研究開発分野 眞島千晶

国立がん研究センター 先端医療開発センター共通研究開発分野 齋藤仁志

国立がん研究センター 先端医療開発センター臨床腫瘍病理分野部門 坂下信悟

国立がん研究センター東病院 消化管内視鏡科 新村健介

国立がん研究センター東病院 消化管内視鏡科 門田智裕

国立がん研究センター東病院 消化管内視鏡科 中條恵一郎

国立がん研究センター東病院 消化管内視鏡科 砂川弘憲

(共同研究機関)

静岡県立静岡がんセンター 内視鏡科 山本陽一 (研究責任者)

国立大学法人東京大学 大学院新領域創成科学研究科 鈴木穰 (研究責任者)

国立大学法人東京大学医科学研究所 先端医療研究センター先端消化器内視鏡学分野 南出竜典 (研究責任者)

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：

国立研究開発法人国立がん研究センター東病院 消化管内視鏡科 山下大生
〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1 TEL：04-7133-1111 (代)

研究機関の長：

国立がん研究センター 理事長 中釜 斉

東京大学 大学院新領域創成科学研究科長 出口 敦

国立大学法人東京大学医科学研究所 藤堂 具紀

当センターの研究責任者：

国立がん研究センター東病院 消化管内視鏡科 矢野友規