

正常組織・前がん病変のオミックス解析によるがんの病態解明研究

1. 研究の対象

国立がん研究センター中央病院において手術を受けられた方で、まとめて広い範囲の研究（薬や医療技術の開発を含みます）への協力の同意（「包括的同意」と言います）をいただいた患者さんが対象となります。具体的には、2002年1月から2011年5月12日までの間に「検査試料、生検組織、摘出標本などのがん研究への利用に関するお願い」に同意された患者さんと、2011年5月13日より2028年3月31日までの間に「診療目的で採取された血液・組織などの研究用保管と、研究用採血による医学研究へのご協力のお願い」により同意された患者さんが対象です。また、国立がん研究センター中央病院検診センターのがん検診受診者で「新しい予防法等の確立のための国立がん研究センターにおける検診受診者を対象としたフォローアップ研究」について包括的同意をいただいた方および本文の最後に記載される共同研究機関において手術を受けられた患者さんで以下の研究に同意をいただいた方についても対象となります。

・「全ゲノムシーケンスによる泌尿器腫瘍の治療標的分子の同定」研究（東京大学代表）

2. 研究目的・方法

がんは正常な細胞に遺伝子の傷が蓄積することから発生すると考えられています。この研究は正常な細胞のがん細胞への進化を起こす遺伝子異常を見つけ出すと同時に、がんの発症予測や重症度、また治療に対しての反応性などについて、遺伝子を調べることにより正確に診断できるようにすることを目的としています。また、新しく発見した遺伝子の異常に対する治療法の開発にもつなげたいと考えています。

研究の方法は、手術により切除された組織からがん細胞やがん細胞の周りの正常な細胞あるいは血液の細胞から遺伝子の本体であるDNAなどを取り出し、配列情報などを解析します。この研究では、現在ヒトの遺伝子として知られている約2万個の遺伝子などについて、がん細胞や周りの正常な細胞どの遺伝子の異常を持っているかについて調べ、それが発がんの原因であるか、あるいはがん発症を予測することができるかどうかを解析いたします。

研究実施期間は研究許可日から2028年3月31日までとします。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

今回の研究で使用する試料は手術で摘出した組織や血液等です。これらの試料には通常の診断・治療に使用した残りの検体あるいは、通常の診療および健診の受診のための採血の際に研究使用のためにご提供いただいた血液検体が含まれます。

情報としては治療経過・治療内容・年齢・既往歴・家族歴などが使用されます。住所・氏名など個人が特定できる情報は削除され、容易に個人を特定できないように記号化した番号により管理され、あなたの個人情報を個人が特定できる形で使用することはありません。

4. 外部への試料・情報の提供

今回の研究において解析されたデータはとても貴重なものであり、この研究が終わった後も保管しておけば、将来新たな研究成果を生み出す可能性があります。そのため、この研究で用いたデータを国内外の多くの研究者に利用して頂くために、将来的に European Genome-Phenome Archive (英国)などの海外のデータベースも含めた公的なデータベースに提供する可能性があります。データの利用には審査が必要となり、また提供に際しあなたのお名前など、容易に個人を特定できる情報を使用することはありません。データベースへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で電子的配信により行います。

5. 研究組織

・研究代表者

国立がん研究センター 研究所 がん進展研究分野 吉田 健一

・共同研究者

国立がん研究センター中央病院 病理診断科 谷田部恭

国立がん研究センター研究所 がん細胞システム研究ユニット 関根 圭輔

国立がん研究センター中央病院 小児腫瘍科 小川千登世

国立がん研究センター中央病院 呼吸器外科 渡辺俊一

国立がん研究センター中央病院 呼吸器外科 吉田幸弘

国立がん研究センター中央病院 呼吸器外科 四倉正也

国立がん研究センター中央病院 検診センター 小林 望

国立がん研究センターがん対策研究所 疫学研究部 岩崎 基

国立がん研究センターがん対策研究所 疫学研究部 山地太樹

京都大学大学院医学研究科 腫瘍生物学 小川誠司

東京大学医学部附属病院 泌尿器科 久米春喜

東京大学医学部附属病院 泌尿器科 佐藤悠佑

東京大学医学部附属病院 泌尿器科 藤井陽一

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：

吉田 健一（研究代表者・研究責任者）

国立がん研究センター研究所 がん進展研究分野

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL: (03)3542-2511