

癌性胸水（腹水）に含まれる細胞の表現型解析に関する研究

1. 研究の対象

「がん組織を基にした in vitro, in vivo, ex vivo およびオルガノイドなど高次評価モデルの樹立および薬物動態解析系の構築に関する研究(研究課題番号：2023-007)」について同意し、登録された固形がん罹患した患者さんのうち、研究の情報・試料の二次利用について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、がん患者さんから採取した腫瘍細胞を含む体腔液や生検時または手術時の余剰検体を用いて、がん細胞やがんを構成する周辺細胞を培養・増殖し評価モデル系を作成し、DNA や RNA の遺伝子解析、免疫学的評価、薬剤への反応性実験、タンパク質や代謝物などの測定を行うことで、どのような特徴を持った細胞ががんを構成するかを明らかにすることです。

方法としては、「研究課題番号：2023-007」において収集したがん細胞やがんを構成する周辺細胞などの試料や、診療録から得られた情報を本研究に二次利用し、当センターと武田薬品工業株式会社の共同研究のもと行います。収集した試料の一部は、当センター外の武田薬品工業株式会社湘南研究所（神奈川県藤沢市村岡東 2-26）にて研究に用いられます。また収集した試料の一部は、下記解析機関にて解析を行い、解析結果は、国立がん研究センター及び武田薬品工業に報告されます。

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機関に委託します。

- 株式会社 LSI メディエンス（東京都板橋区志村 3-30-1）
- 株式会社聖路加エスアールエル先端医療研究センター（東京都中央区築地三丁目 6 番 2 号）
- イムノジェネクス株式会社（千葉県野田市山崎 2669）

研究期間は研究許可日から 2027 年 3 月 31 日までとします。

なお本研究は武田薬品工業株式会社から資金を受領し行います。

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：「研究課題番号：2023-007」において収集した性別、年齢、病理学的所見、治療歴等の情報を利用します。

この研究に用いる試料の種類：「研究課題番号：2023-007」において収集した腫瘍細胞を含む体腔液や生検時または手術時の余剰検体、それらより培養・増殖し作成したがん細胞やがん周辺細胞などの評価モデル系を利用します。

研究対象者の個人情報（「研究課題番号：2023-007」において研究用番号を付し、匿名化した状態のデータのみ）を収集します。研究責任者は外部とは独立したパーソナルコンピュータでデータを管理し、研究責任者しか知らないパスワードを設定し、コンピュータをセキュリティーの厳重な部屋に保管することにより、情報の漏洩に対する安全対策を講じます。また、研究結果の報告、発表に関しては個人を特定される形では公表を行いません。

4. 外部への試料・情報の提供

あなたのデータを含む研究に関するデータや情報について、国内の企業や研究機関のほか、外国の企業や研究機関からデータの提供を求められることがあります。現時点であなたのデータを提供する予定の企業や研究機関は以下の通りです。

➤ 武田薬品工業株式会社

また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、あらかじめ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

研究代表者：本研究全般に関わる責任者であり、研究の総括を行う

大橋 紹宏

国立研究開発法人国立がん研究センター

先端医療開発センター 共同研究開発分野 ユニット長

研究事務局：本研究のプロトコル作成や研究の実務を行う

大橋 紹宏

国立研究開発法人国立がん研究センター

先端医療開発センター 共同研究開発分野 ユニット長

中島 裕理

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 医員

共同研究機関名・各機関の研究責任者：

機関名	所属	研究責任者
国立がん研究センター	先端医療開発センター 共同研究開発分野 ユニット長	大橋 紹宏
武田薬品工業株式会社	リサーチグローバルアドバンスプラットフォーム リサーチマネージャー	林 哲

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 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

研究代表者：

国立研究開発法人国立がん研究センター 先端医療開発センター 共同研究開発分野
大橋 紹宏