

課題番号：2024-095

作成日：2024年06月14日 第1.0版

2024年08月14日 第1.1版

2024年09月25日 第1.2版

2024年09月27日 第1.3版

2024年12月13日 第1.4版

**肉腫様または未分化像を有する固形がんにおける臨床病理学的因子、腫瘍免疫微小環境、  
および遺伝子発現プロファイルの包括的特徴解明を目的とした後方視的・臓器横断的研  
究**

## **1. 研究の対象**

1997年1月1日から2026年3月31日までの期間で国立がん研究センター東病院において国立がん研究センター包括的同意が得られている膵臓がん、胆道がん、肝臓がん、腎臓がん、肺がん、食道がん、子宮がん、および卵巣がんの手術治療を受けられた方の中で肉腫様ないし未分化像の組織像を有するがん症例を対象とします。また、対照群として対象症例と同じ病期で、そのような組織像をもたない通常型のがん症例を研究対象に含めます。ただし、包括的同意の運用開始以前の患者の既存試料（旧包括的同意制度時代の制度適用外の生殖細胞系列試料含む）は人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に基づき、国立がん研究センター研究倫理審査委員会の承認を得て使用します。また未成年が対象となる予定はありません。

## **2. 研究目的・方法**

**目的：**臓器横断的に肉腫様ないし未分化像を有するがんの臨床病理学的所見や生物像を評価し、臓器横断的な分類構築を行います。

課題番号：2024-095

作成日：2024年06月14日 第1.0版

2024年08月14日 第1.1版

2024年09月25日 第1.2版

2024年09月27日 第1.3版

2024年12月13日 第1.4版

**方法：**脾臓、胆道、肝臓、腎臓、肺、食道、子宮、及び卵巣におけるがん並びに正常組織検体のホルマリン固定パラフィン包埋標本や手術検体から樹立した PDX 並びに細胞株を用いて免疫組織化学染色および遺伝子発現解析を行い、がん細胞の病理組織学的評価に加えて、分子生物学的特徴や遺伝子発現プロファイルやゲノム異常などの分子異常を検索します。

**研究実施期間：**研究許可日から 2026 年 3 月 31 日

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

**試料：**肉腫様ないし未分化像を有するがんおよび対照となる通常型がんの手術あるいは生検で採取されたパラフィン包埋標本、新鮮標本または凍結標本等を用います。

**情報：**年齢、性別、身長、体重、病歴、血液検査結果、治療歴、病理組織検査結果、および予後情報等を用います。

### 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。

課題番号：2024-095

作成日：2024年06月14日 第1.0版

2024年08月14日 第1.1版

2024年09月25日 第1.2版

2024年09月27日 第1.3版

2024年12月13日 第1.4版

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。

最後に、本研究は東京大学との共同研究であり、試料・情報の授受をセキュリティ対策を施した上で東京大学生命データサイエンスセンター（LisDac）に輸送し、解析を行います。匿名化をおこなった研究資料を追跡番号を付与し、輸送経路を常時モニタリングし、漏洩が無いように共有します。得られたデータは、東京大学大学院新領域創成科学研究科メディカル情報生命専攻生命システム観測分野にてデータ解析を行います。対応表は、提供元機関の研究責任者が保管・管理します。本研究の解析で得られたオミクス解析データの一部は、独立行政法人 科学技術振興機構（JST）バイオサイエンスデータベースセンター（NBDC）が運営する「ヒトデータベース」等の公的データベース（NBDC ヒトデータベース <http://humandbs.biosciencedbc.jp/>）を通じて公開することがあります。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。

課題番号：2024-095

作成日：2024年06月14日 第1.0版

2024年08月14日 第1.1版

2024年09月25日 第1.2版

2024年09月27日 第1.3版

2024年12月13日 第1.4版

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に関する公開情報

[https://www.ncc.go.jp/jp/about/research\\_promotion/study/zisshi.html](https://www.ncc.go.jp/jp/about/research_promotion/study/zisshi.html) データ登録

にあたっては、個人情報保護の強化を目的として、個人を容易に特定できないように加工を行う試料・情報が本研究の研究目的と相当の関連性のある別研究に将来的に利用する可能性もしくは他機関に提供される可能性があります。ご了承いただけない場合はその対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

電話番号：04-7133-1111（内線:92383）

FAX 番号：04-7131-9960

**研究事務局：**

国立がん研究センター東病院 肝胆膵外科・神谷 肇

**研究責任者：**

課題番号：2024-095

作成日：2024年06月14日 第1.0版

2024年08月14日 第1.1版

2024年09月25日 第1.2版

2024年09月27日 第1.3版

2024年12月13日 第1.4版

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 加藤 洋人

**共同研究責任者：**

鈴木 穰

東京大学大学院新領域創成科学研究科

メディカル情報生命専攻生命システム観測分野

〒277-8563 千葉県柏市柏の葉 5-1-5