

## シングルセル解析を用いた消化管癌における腫瘍内不均一性の解明

### 1. 研究の対象

- 2005年4月以降に国立がん研究センター東病院で内視鏡での生検、内視鏡切除による治療もしくは手術を受けた消化管がんの患者さんのうち、国立がん研究センター包括的同意が得られている、20歳以上の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】

消化管がんの患者さんからがんの組織をご提供いただき、がん細胞だけでなくがん組織を構成する様々な細胞(免疫細胞など)由来のRNAやDNAといった遺伝子情報を網羅的に調べ、得られた結果からタイプ別の新たな早期診断法や治療法の開発、治療抵抗性の解明を行うことです。

#### 【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、内視鏡での生検、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～2028年3月31日

#### 【研究の資金、資材について】

本研究は、共同研究機関であるアステラス製薬株式会社イムノオンコロジー部門、Astellas Pharma Global Development Inc、第一三共株式会社より研究資金を受領して行います。

### 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、病理組織検査標本等

#### 【試料】

内視鏡検査の際に採取した消化管がん組織等

内視鏡切除もしくは手術を実施された消化管がんの余剰検体として保存されている病理 FFPE 標本等

### 4. 外部への試料・情報の提供

本研究の解析業務の一部は、共同研究機関であるアステラス製薬株式会社イムノオンコロジー部門、Astellas Pharma Global Development Inc、第一三共株式会社で行われます。

本研究での情報のやりとりは、パスワードが設定されたポータブル HDD の送付、もしくは特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。提供される情報は匿名化され、対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。また、試料のやり取りは試料の紛失や破損がないよう最大限個人情報保護に努めた上、郵送で行います。

また、アステラス製薬株式会社イムノオノロジー部門では、この研究に関するデータを Amazon Web Services (AWS) の暗号化されたサーバーにおいて保管・管理します。利用者と AWS の間では暗号化された通信を利用し、アクセス制御(二段階認証、デバイス制限など)でのセキュリティ対策も行っています。AWS のサーバーは日本に所在しています。

外国における個人情報の保護に関する制度は以下から参照することができます。

<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>

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: ジェノスタッフ株式会社

住所: 〒113-0032 東京都文京区弥生 2-5-8 GSビル

(委託先 2)

名称: 第一三共 RD ノバーレ株式会社

住所: 〒134-0081 東京都江戸川区北葛西一丁目 16 番 13 号

(委託先 3)

名称: 東京大学大学院 新領域創成科学研究科附属生命データサイエンスセンター

住所: 千葉県柏市柏の葉 5-1-5

(委託先 4)

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

## 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先端医療開発センター

共通研究開発分野 ユニット長 大橋 紹宏

### 【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

### 【研究分担者】

国立がん研究センター東病院 消化管内視鏡科 科長 矢野 友規

国立がん研究センター東病院 消化管内視鏡科 医長 新村 健介

国立がん研究センター東病院 消化管内視鏡科 医長 門田 智裕  
国立がん研究センター東病院 消化管内視鏡科 医員 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 医員 砂川 弘憲  
国立がん研究センター東病院 消化管内視鏡科 医員 稲場 淳  
国立がん研究センター東病院 東病院長 土井 俊彦  
国立がん研究センター東病院 消化管内科 医長 小島 隆嗣  
国立がん研究センター東病院 消化管内科 科長 設楽 紘平  
国立がん研究センター東病院 消化管内科 医長 川添 彬人  
国立がん研究センター東病院 消化管内科 医員 小谷 大輔  
国立がん研究センター東病院 先端医療科 医長 久保木 恭利  
国立がん研究センター東病院 病理・臨床検査科 医員 笹原 有紀子  
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  
分野長 石川 俊平  
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  
ユニット長 加藤 洋人  
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  
特任研究員 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  
特任研究員 中井 一貴  
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  
特任研究員 齋藤 仁志

**【共同研究機関】**

第一三共株式会社 角 紘幸  
アステラス製薬株式会社 イムノオンコロジー 守屋 隆一  
Astellas Pharma Global Development, Inc. Qunli Xu

**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

当センターの研究代表者/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  
共通研究開発分野 ユニット長 大橋紹宏