

食道がんの全ゲノム配列データ及び臨床情報による先端的創薬開発・全ゲノム医療 基盤構築

1. 研究の対象

今までに国立がん研究センターで2002年1月1日以降食道がんの治療を受けた方、または、これから国立がん研究センターで治療を受ける方のうち、試料や臨床情報を使用することについて包括的同意に同意いただいた方。

2. 研究目的・方法

本研究は、食道がんの全ゲノム解析及びRNAシーケンス解析等を行い、得られる情報の解析を通じて食道がんの難治性の本態解明に迫ることを目的とします。また、患者さんの診療上有用なゲノム解析結果が得られた場合には、その結果をもとに患者さんに新たな治療方針決定の支援も行います。

診断・治療のために行われる検査や手術により摘出されたあなたのがん細胞やがん組織から、遺伝子を構成する核酸（DNAやRNA）を取り出し調べることにより、がんの新しい治療法や薬の開発を目指します。血液のDNA検査を行う場合は、通常の医療行為として行う採血に併せて、研究用採血にご協力いただくことがあります。

研究実施期間：研究許可日～2027年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：・手術中に切除したがん細胞と、その周辺の正常な細胞、診療上必要な生検において採取したがん細胞、検査などの診療上必要な採血において余った血液、研究目的に採血して初期の目的を達成した後余った血液。

情報：当院での初診から通院期間中の全ての診療情報（年齢、性別、手術日、がん種、腫瘍の文化度、壁深達度、リンパ節転移の有無、病期、生活歴、併存疾患、家族歴、治療歴、がん種特有の情報（免疫染色度など）、基地の遺伝子変異情報、再発の有無、再発形式、再発確認日、転帰（生存、原がん・不明死、多病死、確認日）など）

4. 外部への試料・情報の提供

研究に用いる試料や情報は、匿名化（個人情報を削除）し、代わりに新しく研究用のIDをつけた上で、国立がん研究センターが管理する臨床情報収集システム（electronic data capture: EDC）へ電子的に登録し、解析・データセンターに提されます。

EDC登録に関する国立がん研究センターの研究は、こちらの通りです。

研究課題名：「解析・データセンターのゲノム・臨床情報データベースの構築・利活用のための臨床情報の収集」

研究代表者：国立がん研究センター研究所 ゲノム生物学研究分野
分野長 河野 隆志

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、結果は医学系研究に活用する目的で、公的データベース等へも登録されます。

【試料・情報の二次利用の可能性がある場合】

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。

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

5. 研究組織

【共同研究機関】

がん研究会有明病院副院長 兼 消化器外科 部長 渡邊 雅
大阪大学大学院 医学系研究科 外科系臨床医学専攻 外科学講座
教授 土岐 祐一郎

慶応義塾大学 医学部 外科学教室 教授 北川 雄光

国立がん研究センター 中央病院 頭頸部・食道内科 科長 加藤 健

国立がん研究センター 東病院 食道外科 科長 藤田 武郎

【ゲノム情報解析が行われる機関】

(1) がん研究会の担当者

がん研究会がんプレシジョン医療研究センター次世代がん研究シーズ育成プロジェクト プロジェクトリーダー 森 誠一

免疫ゲノム開発プロジェクト グループリーダー 清谷 一馬

(2) がん研究会以外の機関及び研究分担者

東京大学医科学研究所 教授 井元 清哉

東京医科歯科大学 M&D データ科学センター（准教授 長谷川 嵩矩）

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問などがありましたら下記連絡先までお問い合わせください。また、試料・情報が該当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、下記の連絡先までにお申し出ください。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。

<国立がん研究センター中央病院>

施設研究責任者 加藤 健

国立がん研究センター中央病院 頭頸部・食道内科/消化管内科

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL：03-3542-2511

<国立がん研究センター東病院>

施設研究責任者 藤田 武郎

国立がん研究センター東病院 食道外科

〒227-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

TEL：04-7133-1111

研究代表者

渡邊 雅之

がん研究会有明病院 消化器外科

〒135-8550 東京都江東区有明 3-8-31

TEL：03-3520-0111