

固形がんにおける腫瘍関連抗原の定量解析に関する研究

1. 研究の対象

2011 年 6 月 13 日～2026 年 3 月 31 日に国立がん研究センター東病院で固形がんに対する治療を受けられており、バイオバンクの包括的同意をしている成人の方。

2. 研究目的・方法

研究目的：がん細胞が持つ特定のたんぱく質である腫瘍関連抗原の量や分布のばらつきを定量的に評価し、その違いが治療効果や予後にどのように関連するのか明らかにすることです。

研究方法：研究対象者の診療録から治療歴などの診療情報や病理診断情報を抽出し、解析を行います。さらに診療目的で得られた手術・生検時残余検体を用いて、がん細胞の表面にある腫瘍関連抗原の量や分布を、免疫染色という染色技術とデジタル病理画像を用いて評価します。取得した診療情報をもとに統計解析を行い、腫瘍関連抗原のばらつきと治療効果や予後との関連を解析します。

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

診療残余検体（生検や手術で得られた検体の病理ブロック、胸水や腹水によるセルブロック）、情報（病理診断情報、既染の病理プレパラート、カルテ情報）を用います。

研究対象者の個人情報（研究用番号）を付し匿名化を行います。研究用番号と個人識別情報（氏名、カルテ番号）を結ぶ対応表は、研究責任者が管理し、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. 試料・情報の授受

単機関研究であり、他機関への試料・情報の提供は行いません。

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・研究責任者

(研究責任者)

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

(研究事務局)

国立がん研究センター 東病院 腫瘍内科 植松 真生

(共同研究者)

国立がん研究センター 東病院

腫瘍内科

向原 徹

小児腫瘍科・腫瘍内科

細野 亜古

腫瘍内科

松原 伸晃

総合内科・腫瘍内科・先端医療科

内藤 陽一

先端医療科・腫瘍内科

原野 謙一

腫瘍内科

近藤 千紘

先端医療科・腫瘍内科

船坂 知華子

腫瘍内科

福田 美佐緒

病理・臨床検査科

石井 源一郎

病理・臨床検査科

滝 哲郎

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

坂下 信悟

臨床腫瘍病理分野

坂本 直也

6. お問い合わせ等

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。

試料・情報が研究に用いられることについて研究対象者の方もしくは研究対象者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すので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも不利益が生じることはありません。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。

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

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

TEL: 04-7133-1111 FAX: 04-7134-6928

研究担当者：腫瘍内科 植松 真生

研究責任者：総合内科・腫瘍内科・先端医療科 中島 裕理