

組織 1 細胞解析による Spatial Pathogenomics の基盤構築

1. 研究の対象

本研究は多施設共同研究であり、国立がん研究センター、及び他の 5 ナショナルセンター（国立国際医療研究センター、国立循環器病研究センター、国立精神・神経医療研究センター、国立成育医療研究センター、国立長寿医療研究センター）において診療を受けた患者さんから、（1）手術、内視鏡、生検等で切除した病気の部分の組織の残りなどの診療後の残余試料と、（2）病理診断や治療の内容などの病気に関する臨床情報、の 2 点を提供していただき、研究を行います。対象となる患者さんは、国立がん研究センターにおいて 2011 年 5 月以降に手術、生検を受けられた方、国立国際医療研究センター国府台病院又は北海道大学病院において 2008 年 4 月以降に肝切除術を受けられた方、国立循環器病研究センターにおいて 2012 年以降に心臓または血管の病気で手術、生検、または剖検を受けられた方、国立長寿医療研究センターにおいて 2013 年以降に手術を受けられた方、国立精神・神経医療研究センター又は美原記念病院で 2007 年以降に剖検を受けられた方です。国立がん研究センター中央病院におきましては、包括的同意「検査試料、生検組織、摘出標本等の研究利用に関するお願い」に同意して下さった方を対象といたします。他施設におきましては、包括的同意書に同意して下さった方を対象とします。国立国際医療研究センター国府台病院又は北海道大学病院におきましては、「NASH 肝がんのリピド・ゲノミクス研究に基づく個別化医療」の研究計画の包括同意で得られた二次利用検体も対象と致します。本研究は、国立がん研究センター研究倫理審査委員会の審査を受け研究の許可を得ております。

2. 研究目的・方法

研究目的：最近の解析技術の進歩により、組織標本上でそれぞれの細胞が持つ発現特性を調べる方法「組織 1 細胞解析」が可能になってきました。そこで、これらの革新的技術、がんをはじめとした様々な疾患の病理的な解析に役立てる事を目指し、各ナショナルセンターで得られた検体の組織標本を用いて、組織 1 細胞解析を行い、この革新的病理学的解析技術により様々な疾患の診断治療に役立てる事を目的とします。

研究の流れ：各ナショナルセンター患者さんから、手術で切除した病気の部分の組織の残りなどの診療後の残余試料と、病理診断や治療内容などの病気に関する臨床情報、の 2 点を提供して頂き、本研究を行います。標本は、匿名化された状態で、国立がん研究センター研究所に送られ分析されますが、研究終了まで安全に管理されます。

研究方法：各ナショナルセンターでの研究対象である疾患の組織検体において、組織 1 細胞解析を行い、組織中の各細胞における詳細な遺伝子発現情報、及び蛋白発現情報を解析します。さらに、これらの情報と病理学的情報、ゲノム情報との統合を行います。これによって、これまでの方法ではわからなかったそれぞれの病気の本態についての情報が得られると考えられます。さらにこれらの情報から、新しい診断法、治療法の開発が期待されます。

研究実施期間：研究許可日から 2027 年 3 月 31 日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、病理診断、病歴、初発・再発、治療内容・応答性、生存期間等

試料：手術、内視鏡、生検等で摘出した組織

4. 外部への試料・情報の提供・公表

外部共同機関へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。なお、対応表は、各ナショナルセンターの研究責任者が保管・管理します。取得した研究結果については、国立がん研究センターホームページ、学会、論文等で公表します。また研究結果は将来データベースとして公開することがあります。

5. 研究組織

国立がん研究センター 関根 圭輔・塩川大介・谷田部 恭・濱田 哲暢・森 泰昌

国立国際医療研究センター 考藤 達哉・田久保 圭誉・栗澤 元晴

国立循環器病研究センター 畠山 金太

国立精神・神経医療研究センター 村松 里衣子

国立成育医療研究センター 鳴海 覚志

国立長寿医療研究センター 新飯田 俊平

帝京大学 岡本 康司

6. 個人情報保護に関する配慮

本研究実施に際して、いかなる個人情報も外部にすることはありません。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。この場合も患者さんに不利益が生じることはありません。本研究で得られた情報の開示やその他本研究に関して、お聞きになりたいことがございましたら、いつでも下記の連絡先に申し出てください。

6. 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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1 国立がん研究センター研究所

分子薬理研究分野（がん細胞システム研究ユニット）

関根 圭輔（研究責任者、研究代表者）

TEL 03-3542-2511 / FAX 03-3542-2530

研究代表者

国立がん研究センター研究所

分子薬理研究分野（がん細胞システム研究ユニット）

関根 圭輔