

「尿膜管がんに対する新規治療標的のための網羅的ゲノムプロファイリング研究（研究課題番号：2024-015）」

1. 研究の対象

2003 年 1 月～2025 年 7 月までに国立がん研究センター中央病院で手術・生検を受けた尿膜管がん・膀胱癌の患者さん

2. 研究目的・方法

本研究は希少がんである尿膜管がんの保存試料を用いて、網羅的ゲノムプロファイリングを行うことでその分子基盤を明らかにし、尿膜管がんに対する治療開発を進めることを目的とします。

本研究に用いられるホルマリン固定パラフィン包埋標本（FFPE）あるいは凍結組織標本は、主として『国がん研究センターバイオバンク試料利用細則』に則り、バイオバンクより提供を受けます。提供された検体は、研究責任者および研究事務局が、匿名化番号により管理します。研究責任者および研究事務局は、匿名化された試料を解析担当者である当院病理・臨床検査科または当院研究所または外部委託会社へ移送します。解析担当者は、試料を用いてバイオマーカー候補分子の免疫組織・分子組織学的染色および/もしくは遺伝子解析を行います。

研究実施期間：研究許可日～2026 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：当院に保存された FFPE 検体およびバイオバンク検体（凍結組織標本）

情報：年齢、性別、月経状況（閉経前、後）、TNM 分類、組織分類、組織悪性度（Grade）、PS、治療内容、治療効果、有害事象、転帰などを調査対象となります。

4. 外部への試料・情報の提供

本試験は単施設研究であるが外部委託研究機関に検体の移送し解析を行います。その際は、個人を識別できる ID、氏名、生年月日などはデータ化の段階では取り除き、匿名化番号をつけることにより、連結可能匿名化を行います。その際に分離した個人情報、研究代表者および研究事務局が保管し、ID による個人識別番号と匿名化番号の対応表は個人情報管理者により施錠された室内のパスワードで保護されたパソコン内で管理されます。

以後、臨床検体の解析前保管、解析、残存検体の保存に関しては、すべて「匿名化番号」のみを用いて行われます。解析部署である国立がん研究センターの研究者には、「症例番号」と「匿名化番号」との連結は不可能です。個人情報管理者のみが、「症例番号」

と「匿名化番号」との連結が可能です。「対応表」は、個人情報管理者により施錠された室内のパスワードで保護されたパソコン内で管理されます。

5. 研究組織・研究責任者

研究機関

研究機関名	所属	研究者氏名
国立がん研究センター	中央病院腫瘍内科	米盛 勸（研究責任者）
	中央病院腫瘍内科	下井 辰徳（個人情報管理者）
	中央病院腫瘍内科	須藤 一起
	中央病院腫瘍内科	今井 亨（個人情報管理者）
	中央病院泌尿器・後腹膜腫瘍科	松井 喜之
	中央病院泌尿器・後腹膜腫瘍科	中村 英二郎
	中央病院病理診断科	前島 亜希子
	中央病院病理診断科	加島 淳平
	研究所細胞情報学分野	田中 庸介

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:

研究事務局:

国立がん研究センター中央病院 腫瘍内科 今井 亨

〒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中央病院の連絡先

国立がん研究センター中央病院 腫瘍内科 今井 亨

〒104-0045

東京都中央区築地 5-1-1

TEL: 03-3542-2511

本研究に関する苦情、相談、あるいはお問い合わせについては、以下の相談窓口を設置しています。ご相談したいことがある場合にはご利用ください。

【連絡先】

国立がん研究センター中央病院 腫瘍内科 今井 亨
〒104-0045
東京都中央区築地 5 - 1 - 1
TEL: 03-3542-251