

肝胆膵領域がんならびに神経内分泌腫瘍における分子プロファイリングの解明と臨床的意義に関する研究

1. 研究の対象

以下の方が対象となります。

- 1) 2012 年 4 月～2030 年 3 月までに国立がん研究センター東病院で肝胆膵領域がんならびに神経内分泌腫瘍に対する治療を受けたまたは治療が予定されている患者のうち包括的同意が得られている成人の方の試料を利用します。
 - 2) 2012 年 4 月～2030 年 3 月までに国立がん研究センター東病院 肝胆膵内科にて治療を受けた方で、肝胆膵内科が保有する独自のデータベースに登録された悪性腫瘍の方の情報を利用します
 - 3) 2012 年 4 月～2030 年 3 月までに国立がん研究センター中央病院 肝胆膵内科にて治療を受けた方で、肝胆膵内科が保有する独自のデータベースに登録された悪性腫瘍の方の情報を利用します
 - 4) ASAN Medical Center の Department of Oncology、Mayo Clinic の Division of Hematology and Medical Oncology、Stanford Cancer Center の Medicine、National Health Research Institutes の National Institute of Cancer Research、University of Otago が保有する独自のデータベースに登録された悪性腫瘍患者で、情報の利用について、拒否をされていない方の情報を利用します
- なお、データベースには、診療の一環として収集・蓄積された診療データが格納されています。

2. 研究目的・方法

研究目的：肝胆膵領域がんならびに神経内分泌腫瘍におけるタンパク発現等の分子生物学的プロファイルおよび臨床病理学的因子との関連を明らかにすることです。また、得られた免疫染色の結果を臨床試験のプレスクリーニングとして活用いたします。

研究方法：

① 組織・血液検体を用いた解析

研究対象者の診療録から治療歴などの診療情報を抽出します。また、診療目的に採取された組織検体の残余を用いてタンパク質の発現を調べ、それらを統合解析します。さらにバイオバンク採血検体を用いて DNA のメチル化を調べ、それらを統合解析します。

② データベースから得られた診療情報・ゲノム情報を用いた解析

国立がん研究センター東病院肝胆膵内科、国立がん研究センター中央病院 肝胆膵内科、ASAN Medical Center、Mayo clinic、Stanford Cancer Center、National Health Research Institutes、University of Otago の保有する独自のデータベースに登録された方の臨床情報、治療情報などを用いて解析いたします。

研究実施期間：研究許可日～2031 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：生年月日、病歴、治療歴、副作用等の発生状況、ゲノム情報 等

試料：組織、血液

4. 試料・情報の授受

がんの組織に対する免疫組織化学染色検査等の病理組織検査については国立がん研究センターにおいて行い、検査結果の判定は国立がん研究センター東病院内にて病理専門医が行います。国立がん研究センター東病院で採取されたバイオバンク採血検体は国立がん研究センター東病院から DNA メチル化解析を実施する海外の University of Otago (PO Box 56, Dunedin 9054, New Zealand) に送付されます。University of Otago では、ダニーデン医学部、病理学・分子医学講座 (Dunedin School of Medicine, Department of Pathology and Molecular Medicine) にあるチャタジー研究室 (Chatterjee Laboratory) において、血液検体から分離された cfDNA (無細胞 DNA) を用いて、ゲノムスケール DNA メチル化プロファイリング が実施されます。その後、研究事務局へ結果が報告されます。また、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。情報の授受は、セキュリティ対策を施した上で行います。具体的には、「BOX (クラウドサービス提供事業者の名称: BOX Inc. (米国))」を用いてデータ提供を実施します。

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

研究登録番号と個人識別番号 (カルテ番号や病理検体番号) の対応表は研究責任者・分担者が作成し保管・管理します。

あなたのデータを含む研究に関するデータや情報について、国内の企業や研究機関のほか、外国の企業や研究機関からデータの提供を求められることがあります。現時点であなたのデータを提供する予定の企業や研究機関は以下の通りです。

1. ASAN Medical Center (韓国)、Mayo Clinic (アメリカ合衆国 (連邦))、Stanford Cancer Center (アメリカ合衆国 (連邦))、National Health Research Institutes (台湾)、University of Otago (ニュージーランド)

2. 当該外国における個人情報保護制度の有無: あり

3. (当該制度が存在する場合) その概要: 以下をご参照ください

個人情報保護委員会公式ホームページ「外国における個人情報の保護に関する制度等の調査」

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

4. 提供する第三者のプライバシーポリシー:

・ASAN Medical Center のプライバシーポリシー:

(<https://eng.amc.seoul.kr/gb/lang.etc.privacy.privacy.sp>)

・Mayo Clinic プライバシーポリシー (<https://www.mayoclinic.org/about-this-site/privacy-policy>)

・Stanford Cancer Center のプライバシーポリシー: (<https://stanfordhealthcare.org/for-patients-visitors/guest-services/patient-privacy.html>)

・National Health Research Institutes のプライバシーポリシー:

(<https://www.nhri.edu.tw/eng/Webservices/privacy>)

・University of Otago のプライバシーポリシー:

(<https://www.otago.ac.nz/administration/policies/policy-collection/privacy-policy>)

5. 研究組織・研究責任者

【研究代表者/責任者】

国立がん研究センター東病院 肝胆膵内科 池田 公史

【研究事務局】

国立がん研究センター東病院 肝胆膵内科 澁木 太郎

【共同研究機関・研究責任者】

国立がん研究センター中央病院 肝胆膵内科 森實 千種

ASAN Medical Center, Changhoon Yoo
Mayo Clinic, Bassam Sonbol
Stanford Cancer Center, Lipika Goyal
National Health Research Institutes, Yung-Yeh Su
University of Otago, Aniruddha Chatterjee

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：

(相談窓口)

国立がん研究センター東病院 肝胆膵内科
〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1
TEL:04-7133-1111 (代表)
研究担当者: 澁木太郎
研究責任者: 池田公史

国立がん研究センター中央病院 肝胆膵内科
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1
TEL:03-3542-2511 (代表)
研究担当者: 森實千種