

課題番号：2025-468

作成日：2026 年 3 月 8 日 第 1.0 版

「若年者大腸癌の全国データベース構築と臨床病理学的特徴及び治療効果の検討（後ろ向き観察研究）」における 50 歳未満若年成人大腸がんの統合マルチオミクス解析に関する附随研究（多機関共同研究）

1. 研究の対象

本体研究「若年者大腸癌の全国データベース構築と臨床病理学的特徴及び治療効果の検討（後ろ向き観察研究）」に登録された 20 歳以上の大腸がん患者の方で、研究参加拒否の申し出がなされていない方。

※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・承認を受け、各研究機関の長の実施許可を得て実施します。

2. 研究目的・方法

研究目的：若年で大腸がんと診断された方（50 歳未満）に特有の、がんが発生するしくみや、がんの周囲に存在する免疫細胞や間質細胞などの環境（腫瘍微小環境）の特徴を明らかにすることを目的としています。近年、若い方に大腸がんが増えていることが世界的に報告されていますが、特に 50 歳未満で発症する大腸がんの詳しい分子レベルでの特徴はほとんどわかっていません。

研究対象者として選定された理由：本研究では、50 歳未満の若年成人大腸がん特有の分子的特徴の解明を目的としているため、本体研究に登録されているこの年齢層の患者さんを対象として選定しています。比較対照として 50 歳以上の患者さんを選定しているのは、年齢による分子プロファイルの違いを明らかにするためです。いずれも新たに組織採取や受診をお願いするものではありません。

研究方法：本体研究で集積された 50 歳未満の大腸がん患者さんの手術時切除組織（ホルマリン固定パラフィン包埋組織検体）と、比較対照として 50 歳以上の大腸がん患者さんの手

術時切除組織を用いて、遺伝子やタンパク質に関する複数の解析（全エクソームシーケンス解析、トランスクリプトーム解析、メチル化解析、空間トランスクリプトーム解析、空間タンパク解析）を行います。これらの結果を統合的に解析することで、若年の大腸がん特有の分子的特徴を明らかにします。なお、本研究は手術時に採取・保存された既存の組織を用いて行うものであり、研究のために新たに組織を採取することはありません。なお、本研究で行う遺伝子の解析は、がん組織に生じた変化（体細胞変異）を調べるものであり、生まれつきの体質に関わる遺伝情報（生殖細胞系列の遺伝情報）は解析の対象としません。また、解析の結果を患者さんにお返しすることはありません。

研究実施期間：研究許可日から 2028 年 3 月 31 日

本研究は、日本学術振興会科学研究費助成事業および国立がん研究センター東病院トランスレーショナルリサーチ支援室が有する研究費を用いて実施します。

研究参加による負担・リスク・利益：本研究は保存されている既存の組織を用いて行うものであり、研究のために新たな採血や受診をお願いすることはなく、研究対象者の方に直接的な身体的負担は生じません。個人情報の漏洩リスクについては、データの暗号化およびアクセス制限等の安全管理措置により最小化します。本研究により研究対象者の方が直接的な利益を得ることはありませんが、研究成果により若年大腸がんの発がんメカニズムが解明され、将来的な早期診断法や個別化治療の開発につながる可能性があります。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：手術時に切除された組織のホルマリン固定パラフィン包埋検体（薄切切片）

情報：研究登録番号、診断時年齢、性別、腫瘍の部位・がんの組織学的な種類（組織型）・進行度、治療内容、遺伝子関連検査結果、再発・予後に関する情報 等

試料・情報の保管及び廃棄：本研究に関する試料および情報は、研究終了報告書提出日から 5 年、または本研究に関連したあらゆる論文の公表日から 3 年のいずれか遅い日まで保管します。保管期間経過後、FFPE 試料については提供元機関（日本医科大学付属病院）の指示に従い返却または廃棄します。ゲノムデータを含む電子的情報は、廃棄時に復元不能な方法で消去します。

4. 試料・情報の授受

本研究に用いる若年発症群（50 歳未満群）の試料・情報は、本体研究の参加施設から日本医科大学付属病院を経由して国立がん研究センターに提供されます。比較対照群（50 歳以上）の FFPE 検体については、日本医科大学付属四病院（日本医科大学付属病院・千葉北総病院・武蔵小杉病院・多摩永山病院）より収集され日本医科大学付属病院消化器外科に一元集約されたものが、国立がん研究センターに提供されます。いずれも、提供される試料・情報にはあなたを直接特定できる情報（氏名等）は含まれず、研究用の番号のみが付与された状態で取り扱います。

試料・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、試料は個人を特定できない状態に加工した上で郵送により、情報はパスワード付き電子ファイルの電子的配信により実施します。対応表は、提供元機関の研究責任者が保管・管理します。

本研究に関する一次解析業務（全エクソームシーケンス解析、RNA-seq 解析、メチル化解析、空間トランスクリプトーム解析、Hyperion 解析）は、GxD 株式会社（千葉県柏市）に委託します。なお、二次解析・統合解析の一部についても同社に委託して実施する可能性があります。委託にあたっては、研究用番号のみが付与された状態で試料を提供します。GxD 株式会社は解析の過程でゲノムデータを取得しますが、委受託契約に基づく安全管理措置のもとで実施し、解析完了後 NCC へ提供したうえで GxD 社内のデータは消去します。

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・研究代表者・研究責任者

本附随研究の研究代表者：今井 光穂

国立がん研究センター東病院 医薬品開発推進部門 医薬品開発推進部 トランスレーショナル
リサーチ支援室

研究機関

研究機関名	所属	研究者氏名	役割
国立がん研究センター	東病院 医薬品開発推進部門 医薬品開発推進部 トランス レーショナルリサーチ支援室	今井 光穂（研 究責任者）	研究代表者 研究事務局
国立がん研究センター	東病院 院長補佐/ 国際臨床腫瘍科	吉野 孝之	研究の監督 ・助言
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	病理学的検討
国立がん研究センター	東病院 医薬品開発推進部門 医薬品開発推進部 トランスレーショナルリサー チ支援室	Liu Zedao	統合解析
日本医科大学付属病院	消化器外科・遺伝診療科	山田 岳史（研 究責任者）	所属機関の研究管 理

解析業務の委託先：

GxD 株式会社 〒277-0882 千葉県柏市柏の葉 6-6-2

研究資金・利益相反：本研究は、日本学術振興会 科学研究費助成事業（基盤研究（C））

「革新的空間統合解析で切拓く次世代型抗がん剤創出研究」（研究代表者：今井光穂、
2025～2027 年度、課題番号：25K10524）の助成を受けて実施します。また、国立がん研
究センター東病院トランスレーショナルリサーチ支援室が有する研究費を充当する予定で
す。NCC 所属の研究者の利益相反は国立がん研究センター利益相反委員会が管理し、その
他の研究機関に所属する研究者の利益相反は各機関が管理します。いずれも研究結果に影響
を与えないよう配慮しています。

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：

国立がん研究センター東病院 医薬品開発推進部門

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

TEL：04-7133-1111（代表）

研究代表者（研究事務局）：今井 光穂