

気管・気管支原発腺様嚢胞がんに対する陽子線治療における血中 DNA 遺伝子変異解析の有用性の検討

1. 研究の対象

2010年1月から2024年12月に国立がん研究センター東病院で気管・気管支原発腺様嚢胞がんに対する陽子線治療を受けた成人の方

2. 研究目的・方法

研究目的：気管・気管支原発腺様嚢胞がんに対する陽子線治療の効果と腺様嚢胞がん細胞が持つ遺伝子変化の関係を調べることです。

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を抽出し、解析を行います。

一部の対象者では研究のために試料（血液やがん組織）の遺伝子変化を調べますが、該当する方は担当医よりご本人に対して同意説明文章を用いた説明を行わせていただきます。

研究実施期間：研究許可日～2028年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、検査結果、治療歴、副作用等の発生状況 等

試料：血液、手術や検査で採取したがん組織

4. 試料・情報の授受

国立がん研究センター東病院から情報や試料を他の機関に提供することはありません。陽子線治療前に東京医科大学茨城医療センターでがんの組織を採取した対象者のうち研究のために試料の遺伝子変化を調べる方は、東京医科大学茨城医療センターから試料や情報の提供を受けることがあります。該当する対象者は担当医よりご本人に対して同意説明文章を用いた説明を行わせていただきます。なお遺伝子変化の測定は下記の業務委託先で行います。

名称：株式会社理研ジェネシス

住所：東京都品川区大崎1丁目2番2号 アートヴィレッジ大崎セントラルタワー8階

名称：株式会社マクロジェン・ジャパン

住所：東京都江東区青海2丁目4番32号 タイム24ビル16F

名称：サーモフィッシャーサイエンティフィック ライフテクノロジーズジャパン株式会社

住所：東京都港区芝浦4-2-8 住友不動産三田ファーストビル

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、あらかじめ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 放射線治療科 平田秀成

(研究者)

国立がん研究センター東病院 放射線治療科 中村匡希
国立がん研究センター先端医療開発センター トランスレーショナルインフォマティクス分野
影山俊一郎

国立がん研究センター東病院 放射線治療科 北條秀博
国立がん研究センター東病院 放射線治療科 茂木厚
国立がん研究センター東病院 放射線治療科 全田貞幹
国立がん研究センター東病院 呼吸器外科 鮫島謙司
国立がん研究センター東病院 呼吸器外科 坪井正博
国立がん研究センター東病院 病理・臨床検査科 滝哲郎

既存試料・情報の提供のみを行う機関：東京医科大学茨城医療センター 古川欣也

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、個人情報を守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

電話番号 04-7133-1111

受付時間：平日 9-16 時（祝祭日、土曜・日曜、年末年始は受け付けない）

国立がん研究センター東病院 放射線治療科 平田秀成