

気管支鏡検体由来肺癌オルガノイドの樹立と 薬剤感受性評価・ゲノム解析などによる 個別化治療モデル構築への応用可能性を検討する前向き研究

1. 研究の対象

「胸部悪性腫瘍のプロファイリングならびに治療抵抗性因子解明に関する研究（2019-314）」の研究に同意され、包括的同意がある方を対象とします。

2. 研究目的・方法

研究目的：気管支鏡検査で得られた検体から培養した肺癌オルガノイドで抗癌剤の効き目が予測できるのかを検証します。

研究方法：気管支鏡検査の際に、使用済み器具を洗浄した際に発生する廃棄予定の器具洗浄液から樹立した 3 次元的に培養する「オルガノイド」を作製します。この器具洗浄液から作製されたオルガノイドと、「胸部悪性腫瘍のプロファイリングならびに治療抵抗性因子解明に関する研究（2019-314）」で採取された組織検体から作成されたオルガノイドに、複数の抗癌剤を作用させ、薬剤感受性を評価します。また、必要に応じて、オルガノイド、腫瘍組織、血液検体等を用いて、全エクソーム解析・トランスクリプトーム解析等のゲノム・遺伝子発現解析や蛋白発現解析を行います。これらの解析結果を、同じ患者さんの実際の治療内容、治療効果、治療期間、予後等と比較し、オルガノイドを用いた薬剤感受性評価や各種解析が個別化治療に役立つかを検討します。

研究実施期間：研究許可日～2030 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

【試料】

- ・「胸部悪性腫瘍のプロファイリングならびに治療抵抗性因子解明に関する研究（2019-314）」で作成されたオルガノイド、気管支鏡検査時に得られた診療残余検体である器具洗浄液 等
- ・同一患者から得られた腫瘍組織検体、血液検体 等

【情報】

- ・診療情報：病歴、治療歴、副作用、腫瘍縮小率、腫瘍マーカー変動、治療期間、予後情報 等
 - ・検査情報：病理学的診断、免疫染色結果、がん遺伝子プロファイル検査（CGP）結果、「胸部悪性腫瘍のプロファイリングならびに治療抵抗性因子解明に関する研究（2019-314）」または本研究で得られた全エクソーム解析・トランスクリプトーム解析結果、蛋白発現解析結果 等
 - ・背景情報：年齢、性別、喫煙歴、PS、病期、家族歴、前治療歴、臨床検査値 等
- なお、これらの情報は「胸部悪性腫瘍のプロファイリングならびに治療抵抗性因子解明に関する研究（2019-314）」において連結匿名化された状態で管理され、本研究では匿名化後のデータのみを用います。カルテ番号や氏名、生年月日など、個人を直接特定できる情報は使用しません。

4. 試料・情報の授受

本研究は主に国立がん研究センター中央病院および研究所内で実施され、外部機関への試料・情報の授受は予定していません。

5. 二次利用の可能性

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

6. 研究組織・研究責任者

研究責任者

国立がん研究センター中央病院 呼吸器内科、内視鏡科 松元祐司

研究事務局

国立がん研究センター中央病院 呼吸器内科 村田支優

国立がん研究センター中央病院 先端医療科 佐藤潤

7. 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中央病院 呼吸器内科、内視鏡科 松元祐司

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL：03-3542-2511 FAX：03-3545-3567