

ヒト固形腫瘍における病理組織形態とマルチオミクス情報の統合解析研究

1. 研究の対象

国立がん研究センター東病院 (NCCE) で 2010 年 1 月 1 日から 2029 年 3 月 31 日までに国立がん研究センター東病院において、肺がん、乳がん、縦隔腫瘍、中皮腫、頭頸部がん、甲状腺がん、食道がん、胃がん、大腸がん、肝がん、胆道がん、膵がん、腎がん、尿路がん、膀胱がん、前立腺がん、子宮がん、卵巣がんに対する外科的切除または生検を受けられ、使用する資料・情報について包括的同意が得られている方。

2. 研究目的・方法

本研究では、がん組織の病理組織学的特徴と、ゲノム、トランスクリプトーム、プロテオーム、等のオミクス情報との関係を調べます。対象患者さんのうち TITANIA study（研究課題番号：2020-079）に登録されていた場合は、ゲノム、トランスクリプトーム、プロテオーム等のオミクス情報を取得します。病理組織標本スライド・ブロックを用いて、組織型、分化度、浸潤様式、脈管侵襲、リンパ節転移、壊死、線維化、炎症細胞浸潤などの病理組織学的所見を評価します。また、必要に応じて病理組織スライドをデジタル化し、画像解析を行います。

これらの病理情報を、TITANIA study で得られたゲノム、トランスクリプトーム、プロテオーム情報、および診療録から得られる臨床情報と統合して解析し、がんの形態と分子異常、タンパク質発現、代謝変化、臨床経過との関連を検討します。

本研究は、通常診療で得られた既存試料・既存情報を用いる後ろ向き観察研究であり、研究のために新たな検査、採血、治療を行うことはありません。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

研究実施期間：研究許可日～2029 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、病歴、組織型、病期、予後、TITANIA study で取得されたゲノム、トランスクリプトーム、プロテオーム等の情報

試料：手術検体の病理組織 等

4. 試料・情報の授受

試料の授受はありません。TITANIA study 参加の患者様に関しては解析されたデータは Indivumed GmbH（ドイツ・ハンブルク）が保有しており、TITANIA study 研究事務局は、同社が提供するクラウドサービス（提供事業者：Indivumed GmbH、サーバ所在国：ドイツ）を通じて受領します。

5. 研究組織・研究責任者

研究機関名	所属	研究者氏名
国立がん研究センター	東病院 病理・臨床検査科	石井 源一郎
	東病院 病理・臨床検査科	藤本 康人
	東病院 病理・臨床検査科	桑田 健
	東病院 病理・臨床検査科	長峰 理子
	東病院 病理・臨床検査科	加藤 洋人
	東病院 病理・臨床検査科	滝 哲郎（研究責任者）
	東病院 病理・臨床検査科	笹原 有紀子
	東病院 病理・臨床検査科	川井 将敬
	東病院 病理・臨床検査科	三宅 広彦
	東病院 病理・臨床検査科	小原 淳
	東病院 病理・臨床検査科	塚本 修一
	東病院 病理・臨床検査科	高原 嘉祥
	東病院 病理・臨床検査科	若林 健人
	東病院 病理・臨床検査科	YANG MENGHAN
	東病院 大腸外科	伊藤 雅昭
	東病院 大腸外科	塚田 祐一郎
	東病院 食道外科	藤田 武郎
	東病院 胃外科	木下 敬弘
	東病院 呼吸器外科	青景 圭樹
	東病院 肝胆膵外科	後藤田 直人
	東病院 泌尿器科	増田 均
	東病院 乳腺外科	大西 達也
	東病院 頭頸部外科	松浦 一登
	東病院 婦人科	田部 宏

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、個人情報は守られます。

国立がん研究センター東病院 病理・臨床検査科
〒27-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1
TEL：04-7133-1111
研究担当者：小原 淳

研究責任者：滝 哲郎