課題番号:2022-345

作成日：2026 年 9 月 15 日　第 1.7 版

固形腫瘍のゲノム解析に関する多施設共同研究

１．研究の対象

本文の最後に記載される共同研究機関、共同研究者において固形腫瘍と診断された患者さんで以下のいずれかに該当する方が対象となります。

１）国立がん研究センターにおいて手術や生検を受けられた方で、まとめて広い範囲の研究（薬や医療技術の開発を含みます）への協力の同意(「包括的同意」と言います）をいただいた患者さんが対象となります。具体的には、2002 年 1 月から 2011 年 5 月 12 日までの間に「検査試料、生検組織、摘出標本などのがん研究への利用に関するお願い」に同意された患者さんと、2011 年 5 月 13 日より 2027 年 9 月 30 日までの間に「診療目的で採取された血液・組織などの研究用保管と、研究用採血による医学研究へのご協力のお願い」により同意された患者さん。

２）共同研究機関において手術や生検を受けられた方で、2002 年以降に別の研究及び将来計画される複数の研究について、一定の条件の下に、まとめて広い範囲の研究（薬や医療技術の開発を含みます）への協力の同意(「包括的同意」と言います）をいただいた患者さん。

３）「創薬研究に有用な患者検体移植モデルの構築に関する研究（課題番号 2015-123、研究代表者　葛西秀俊）」にご同意いただき、PDX 株が樹立できた患者さん。

４）共同研究機関で 2002 年以降に診療のために採取された試料が保存されている患者さん（同意が得られていない亡くなられた患者さんを含みます）。

２．研究目的・方法

がんは正常な細胞に遺伝子の傷が蓄積することが発生すると考えられていますが、この研究は正常な細胞のがん細胞への進化を起こす遺伝子異常を見つけ出すと同時に、がんの発症予測や重症度、また治療に対しての反応性などについて、遺伝子を調べることにより正確に診断できるようにすることを目的としています。また、新しく発見した遺伝子の異常に対する治療法の開発にもつなげたいと考えています。

研究の方法は、手術により切除された組織からがん細胞から遺伝子の本体である DNA や RNA などを取り出し、配列情報（がん細胞のみに見られる体細胞性変異及び全ての細胞に見られる生殖細胞性変異）、遺伝子発現や DNA メチル化状態などを解析します。この研究では、現在ヒトの遺伝子として知られている約 2 万個の遺伝子などについて、がん細胞がどの遺伝子の異常を持っているかについて調べ、それが発がんの原因であるか、あるいはがん発症を予測することができるかどうかを解析いたします。

研究実施期間は研究許可日から 2028 年 3 月 31 日までとします。

３．研究に用いる試料・情報の種類

今回の研究で使用する試料は手術で摘出した組織や血液等です。これらの試料には通常の診断・治療に使用した残りの検体あるいは、通常の診療のための採血の際に研究使用のためにご提供いただいた血液検体が含まれます。

情報としては治療経過・治療内容・年齢・既往歴・家族歴などが使用されます。住所・氏名など個人が特定できる情報は削除され、容易に個人を特定できないように記号化した番号により管理され、あなたの個人情報を個人が特定できる形で使用することはありません。

「創薬研究に有用な患者検体移植モデルの構築に関する研究（課題番号 2015-123、研究代表者　葛西秀俊）」において樹立された PDX 株の試料、情報（腫瘍の情報、治療の効果など）を研究に使用します。

４．外部への試料・情報の提供

今回の研究において解析されたデータはとても貴重なものであり、この研究が終わった後も保管しておけば、将来新たな研究成果を生み出す可能性があります。
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

また、この研究で用いたデータを国内外の多くの研究者に利用して頂くために、将来的に European Genome-Phenone Archive (英国)などの海外のデータベースも含めた公的なデータベースに提供する可能性があります。データの利用には審査が必要となり、また提供に際しあなたのお名前など、容易に個人を特定できる情報を使用することはありません。データベースへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で電子的配信により行います。

５．研究組織

・研究代表者
国立がん研究センター研究所　がん進展研究分野　吉田　健一

・共同研究者
国立がん研究センター中央病院　病理診断科　谷田部恭
国立がん研究センター中央病院　小児腫瘍科　荒川歩
国立がん研究センター中央病院　呼吸器外科　渡辺俊一
国立がん研究センター中央病院　呼吸器外科　吉田幸弘
国立がん研究センター中央病院　呼吸器外科　四倉正也
国立がん研究センター中央病院　病理診断科　吉田朗彦
国立がん研究センター中央病院　病理診断科　森泰昌
国立がん研究センター中央病院　眼腫瘍科　鈴木茂伸
北海道大学大学院医学研究院　小児科学　平林真介（研究責任者）
聖路加国際病院　小児科　長谷川大輔（研究責任者）
京都大学大学院医学研究科　腫瘍生物学　小川誠司（研究責任者）
東京大学　泌尿器科　久米春喜（研究責任者）
東京大学　泌尿器科　佐藤悠佑
東京大学　泌尿器科　藤井陽一
国立がん研究センター中央病院　病理診断科　竹内　真衣
広島大学　自然科学研究支援開発センター　檜山英三
国立がん研究センター中央病院　泌尿器・後腹膜腫瘍科　松井喜之
国立がん研究センター中央病院　泌尿器・後腹膜腫瘍科 中村英二郎
国立がん研究センター中央病院　病理診断科　吉田正行
国立がん研究センター中央病院　病理診断科　大喜多肇
国立がん研究センター中央病院　病理診断科　平岡伸介
岩手医科大学　小児科　三浦翔子
国立がん研究センター研究所　分子腫瘍学　片岡圭亮
国立がん研究センター中央病院　病理診断科　小山涼子
国立がん研究センター中央病院　脳脊髄腫瘍科　成田善孝
国立がん研究センター研究所　動物実験施設　葛西秀俊
国立がん研究センター研究所　創薬標的・シーズ探索部門　竹下文隆
国立がん研究センター研究所　薬効試験部門　田中美和
神奈川県立こども医療センター　血液・腫瘍科　柳町昌克

６．お問い合わせ先

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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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。その場合でも患者さんに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：

吉田　健一（研究代表者・研究責任者）
国立がん研究センター研究所　がん進展研究分野
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1
TEL: (03)3542-2511