

超解像分子イメージング技術を用いた RAD51 foci アッセイの開発を目指したパイロット研究

1. 研究の対象

本研究は、国立がん研究センターの包括的同意をされた方のうち、2019 年 6 月 1 日から 2025 年 7 月 31 日までの期間に国立がん研究センター東病院において、卵巣がん、卵管がん、または腹膜がんの診断を受け、初回治療としてプラチナ製剤を含む化学療法が奏効した後に、PARP 阻害薬（オラパリブまたはニラパリブ）による維持療法を開始された成人の方を対象とします。包括的同意の撤回が申出された場合には、以後の試料・情報の研究利用を停止します。

2. 研究目的・方法

研究目的：

本研究は、手術や生検で採取された過去の腫瘍組織を用いて、超解像分子イメージングという新しい技術を用いた「超解像 RAD51 アッセイ」という検査法の開発を目的としています。この検査法が、相同組換え修復（HRD）という、がん細胞の性質をより正確に評価できるかを検討します。将来的には、PARP 阻害薬などの治療効果をより精度よく予測する診断技術の確立を目指します。

研究方法：

対象となる方の診療録（カルテ）から、病状や治療経過などの情報を収集します。また、過去の診療で採取され、保管されている腫瘍組織（ホルマリン固定パラフィン包埋ブロック）の一部を用いて、超解像 RAD51 アッセイによる測定を行います。本研究は、シスメックス株式会社との共同研究として実施します。研究資金は、シスメックス株式会社からの共同研究費、国立がん研究センター東病院内の研究費、および日本学術振興会 科学研究費助成事業を用いて実施します。

研究実施期間：

研究許可日 ～ 2027 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：

患者背景（年齢、性別等）、原疾患に関する情報、治療歴（使用薬剤、治療期間、治療効果など）、検査結果（myChoice 診断システムや BRACAnalysis 等）、予後に関する情報 等

試料：

過去の診療（手術や生検）で採取された腫瘍組織（ホルマリン固定パラフィン包埋ブロック）

4. 試料・情報の授受

この研究で用いる試料・情報は、氏名などの個人を特定できる情報を削除し、代わりに新しく符号をつけた上で、共同研究機関であるシスメックス株式会社に提供します。試料・情報の授受は、セキュリティ対策を施した上で、郵送等の安全な方法により実施します。

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くことがあります。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、以下のウェブサイト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

本研究は以下の体制で実施します。

研究代表者

国立研究開発法人国立がん研究センター東病院 腫瘍内科

向原 徹

研究事務局

国立研究開発法人国立がん研究センター東病院 総合内科・腫瘍内科・先端医療科

中島 裕理

共同研究期間・研究責任者

研究機関名	所属	研究責任者
国立がん研究センター	東病院 腫瘍内科	向原 徹
シスメックス株式会社	中央研究所	原田 周

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そ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、診療上の不利益が生じることは一切ありません。

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あなた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：

国立研究開発法人国立がん研究センター東病院

総合内科・腫瘍内科・先端医療科

研究事務局：中島 裕理

住所：〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

電話番号：04-7133-1111（代表）