作成日：2026 年 9 月 17 日　第 5.2 版
課題番号：2024-106

三次元病理技術の臨床応用に向けた消化管・肝胆膵病変における探索的共同研究

１．研究の対象

2005 年 4 月 1 日から 2027 年 12 月 31 日までに、国立がん研究センター東病院で内視鏡的もしくは外科的に切除され、消化管・肝胆膵の腫瘍性病変と診断された方。
消化管・肝胆膵腫瘍病変は Tubular adenoma（腺腫), Tubulovillous adenoma（管状絨毛腺腫）, Sessile serrated lesion（鋸歯状腺腫), Adenocarcinoma（腺癌), Neuroendocrine neoplasm（神経内分泌腫瘍）、Squamous cell carcinoma（扁平上皮癌)、肝胆膵病変は各臓器 Adenocarcinoma（腺癌）、Neuroendocrine neoplasm（神経内分泌腫瘍）、Hepatocellular carcinoma（肝細胞癌）などを指します。

２．研究目的・方法

研究目的：近年、病理検体を透明化したうえで三次元的に観察する手法が確立されつつあります。本研究では、消化管・肝胆膵腫瘍病変における三次元病理解析を行い、臨床的用途と有用性を探索し、PMDA 相談等、実用化に向けた情報を集積します。本研究の結果が実用化に向けて製造販売承認申請に利用される可能性があります。
研究方法：研究対象者の残余検体を用いて組織を透明化したうえで三次元病理解析を行います。また、研究対象者の診療録から内視鏡画像や病変の部位・大きさ・病理診断情報等を収集します。三次元病理解析情報は、現在通常行われている二次元解析情報や内視鏡画像と照らし合わせを行うことで、その妥当性や有用性を検討します。
研究実施期間：研究許可日から 2027 年 12 月 31 日までです。
本研究は JelloX Biotech Inc.から研究資金と三次元病理解析システムの提供を受けて行います。

３．研究に用いる試料・情報の種類

研究に用いる情報：国立がん研究センター東病院のカルテから、患者様の年齢、性別、発生部位、血液学、内視鏡画像などの検査所見、再発、死亡などの臨床結果、病理標本画像と病理診断結果などの情報を収集します。

研究に用いる試料：病理診断が終了し、国立がん研究センター包括的同意が得られている試料を用いる。病理臨床検査科に保管されている対象症例の FFPE を選択し、200-500μｍの標本を三次元病理解析用に、5μｍの標本を二次元病理解析用に作成した後に、染色して解析します。
これらの情報や試料は収集時に研究用番号を付し対応表を作成し、容易に個人を特定できないように加工して使用します。

４．外部への試料・情報の提供

あなたのデータを含む研究に関するデータや試料について、臨床応用を目指して、外国の企業と共有することがあります。現時点であなたのデータを提供する予定の企業は以下の通りです。

1. 第三者の名称、所在する国名：JelloX Biotech Inc.（台湾）
2. 当該外国における個人情報保護制度の有無：あり
3. （当該制度が存在する場合）その概要：以下をご参照ください
   https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku

研究事務局への情報の提供は、パスワード設定されたポータブル HDD を送付することで行います。なお、提供される情報は容易に個人を特定できないよう加工され、対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

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の公開情報については国立がん研究センターの公式ホームページより確認することができます。

https://www.ncc.go.jp/jp/

５．研究組織・研究責任者

笹原　有紀子 国立がん研究センター東病院・病理臨床検査科（研究責任者）
石井　源一郎 国立がん研究センター東病院・病理臨床検査科
石川　俊平 国立がん研究センター・先端医療開発センター 臨床腫瘍病理分野
小嶋　基寛　国立がん研究センター東病院・病理臨床検査科
坂下　信悟 国立がん研究センター・先端医療開発センター 臨床腫瘍病理分野

岡本　隆司 国立がん研究センター東病院・消化管内視鏡科
稲場　淳 国立がん研究センター東病院・消化管内視鏡科
新村　健介 国立がん研究センター東病院・消化管内視鏡科
矢野　友規 国立がん研究センター東病院・消化管内視鏡科
藤田　武郎 国立がん研究センター東病院・食道外科
伊藤　雅昭 国立がん研究センター東病院・大腸外科
竹下　修由 国立がん研究センター東病院 医療機器開発支援部
後藤田直人 国立がん研究センター東病院・肝胆膵外科
山川　博史 国立がん研究センター東病院 臨床検査部
成清　羊佳国立がん研究センター東病院 臨床検査部
Yen-Yin Lin　JelloX Biotech Inc.　(研究責任者)

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
住所：千葉県柏市柏の葉 6-5-1
電話：04-7133-1111
所属・氏名： 国立がん研究センター東病院　病理・臨床検査科　笹原有紀子