がん研究会 新医学系指針対応「情報公開文書」改訂フォーム

複数施設研究用

IRB 番号「２０１３－１０９３」

研究課題名「分子プロファイリングによる薬剤抵抗性機構の研究」

１．研究の対象

2005 年 3 月～現在まで（2028 年 3 月 31 日まで）にがん研究会有明病院、または本臨床研究計画を倫理審査委員会で審査し承認した研究協力病院を受診したがん患者で、外科的手術を受けた・今後受ける予定の患者、分子標的薬、免疫チェックポイント阻害剤等の治療薬が投与される（またはその可能性のある）方

２．研究目的・方法

目的：がん分子標的療法薬や、免疫系に働きかける薬が新たながん治療法として高い有効性を示すということが次々と判明してきていますが、効きやすい方と効きにくい方がいらっしゃるということや、当初効果があっても一定時間が経つと効果が減退してしまうこと（薬剤耐性）も分かってきています。この研究は、がん細胞の治療薬感受性・抵抗性を規定する因子を明らかにし、さらにがん細胞がどのようにして治療薬への耐性を獲得するのかについて解析して、それらを克服するための治療法を探索しより効果的な新しい治療法を開発することを目的としています。

方法：がん研究会有明病院または本臨床観察研究の研究協力病院において手術を予定されている患者または薬物療法を実施中または予定されているがん患者さんについて、医療行為によって摘出・採取されたがん部および正常部の残余組織検体を用いてがん細胞やリンパ球、線維芽細胞などを分離・培養し、薬剤の感受性やがん細胞の遺伝子異常などを調べます。また必要に応じて、検査のための採血にあわせて、約 7 mL 程度の血液を御提供いただき、免疫細胞の解析や血液中のがん由来の核酸などについて調べます。

３．研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、身長、体重、ステージ、組織型、KRAS や EGFR などのがん関連遺伝子異常、前治療の種類や用量、腫瘍マーカーや血算など、治療経過、転移の有無、転移・再発部位、再発確認日、等

試料：胸水や腹水等の体腔液、生検検体、手術等により切除された組織検体、末梢血

４．外部への試料・情報の提供

がん研究会が収集したがん組織および末梢血由来の臨床検体より培養細胞株およびマウスゼノグラフトモデルを作製し、薬剤抵抗性研究と新たな治療標的探索のために、共同研究契約に基づき、東京大学，京都大学，医薬基盤研究所，金沢大学，愛知県がんセンター、順天堂大学または大阪大学などの共同研究機関へ提供し、各種解析を行います。また一部の全エクソンシーケンス、全ゲノムシーケンス解析や血中循環がん細胞の有無等は外注または共同研究契約に基づき日本国内の企業において解析します。その際、研究に直接関与しない個人識別情報管理者が、個人識別情報を他の情報、試料から分離し、新たな症例番号を付加し匿名化されている情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう加工または管理されたものに限る）とした上で、匿名化された試料を各研究機関、解析機関に送付します。なお、データセンター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行います。ALK 融合遺伝子陽性肺がんに対する治療薬アレクチニブへの獲得耐性機構を少量の血漿検体から評価することが可能かを検証し、より多検体での共同研究実施の可否を検討するため、中外製薬（株）からの委託研究として、個人情報や遺伝子配列情報を含まない解析データを提供します。また対応表は、当会において研究に直接関与しない管理者が保管・管理します。

５．研究組織

本研究は研究計画書に記載された、がん研究会 有明病院・がん研究所・がん化学療法センター・がんプレシジョン医療センターの担当者が中心となって、下記共同研究機関と共に実施いたします。

●がん研究会以外の共同研究機関と主たる研究担当者

国立大学法人 東京大学　医科学研究所 教授	井元　清哉
国立大学法人 東京大学　医学部　教授	山田　泰広
国立大学法人 京都大学　ウィルス・再生医科学研究所 教授	河本　宏
国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所　医薬基盤研究所	
プロテオームリサーチプロジェクト　プロジェクトリーダー	足立　淳
国立大学法人 金沢大学　がん進展制御研究所　教授	矢野　聖二
愛知県がんセンター	
がん標的治療トランスレーショナルリサーチ分野　分野長	衣斐　寛倫
大阪大学大学院 工学研究科 応用科学専攻 有機工業化学領域 教授	松崎　典弥
国立大学法人 東京大学大学院　新領域創成科学研究科　教授	鈴木　穣
国立がん研究センター研究所　ゲノム生物学研究分野　分野長	河野　隆志
国立がん研究センター研究所　ゲノム生物学研究分野　ユニット長	白石　航也
国立がん研究センター研究所　ゲノム解析基盤開発分野　分野長	白石　友一
国立がん研究センター研究所　細胞情報学分野　分野長	間野　博行
国立がん研究センター研究所　ゲノム生物学研究分野　分野長	河野　隆志
宇治徳洲会病院　外科　部長	長山　聡
順天堂大学病院　呼吸器内科　准教授	田島　健
国立研究開発法人理化学研究所　開拓研究本部　主任研究員	田中　克典

試料・情報等をがん研究会に提供する研究協力機関

宮城県立がんセンター　呼吸器内科　診療科長	福原　達朗
兵庫県がんセンター　呼吸器内科　部長	里内　美弥子
順天堂大学病院、呼吸器内科　教授	高橋　和久
獨協大学　医学部　呼吸器・アレルギー内科	石井　芳樹
金沢大学　がん進展制御研究所　教授	矢野　聖二
京都府立大学　医学部　呼吸器内科	山田　忠明
旭川医科大学　医学部　呼吸器内科	佐々木　高明
KKR 札幌医療センター　呼吸器センター 呼吸器内科	品川　尚文
アドベンチストメディカルセンター　院長	松本　ノリス
琉球大学大学院　医学研究科　形成外科学講座　教授	清水　雄介

（研究協力機関は適宜追加される可能性があります）

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：

〒135-8550 東京都江東区有明三丁目 8 番 31 号
公益財団法人がん研究会　がん化学療法センター基礎研究部　片山　量平
TEL:　03-3520-0111、FAX: 03-3570-0484、Email:ryohei.katayama@jfcr.or.jp

研究代表者，研究責任者：

〒135-8550 東京都江東区有明三丁目 8 番 31 号
公益財団法人がん研究会　がん化学療法センター　所長　藤田　直也
TEL:　03-3520-0111、FAX: 03-3570-0484

----------**以上**