がん研究会　情報公開文書

複数施設研究用

IRB番号「2023-GB-127」

研究課題名「分化型甲状腺がんに対するマルチキナーゼ阻害薬の予後因子、耐性因子に関する検討」

１．研究の対象

がん研究会有明病院でレンバチニブによる治療を受けた甲状腺乳頭癌の患者のうち、レンバチニブ早期不応例とレンバチニブ長期有効例で治療開始前の解析可能な腫瘍組織標本を入手できる方

２．研究の目的・方法

【研究目的】
分化型甲状腺がん（甲状腺乳頭癌、甲状腺濾胞癌）に対する薬物療法の主体は複数のキナーゼを阻害するマルチキナーゼ阻害薬であり、そのうちレンバチニブが標準治療として多く用いられています。進行が緩徐な疾患であることから、経過観察中の治療の開始時期について定まった指標はなく、長らく議論の対象となっています。一般的には、腫瘍の増大速度や症状の有無などが治療導入の指標と考えられていますが、生物学的に薬物療法の治療効果や予後を予測する因子は明らかとなっていません。
この研究では、レンバチニブによる治療を受けた甲状腺乳頭癌患者のうち、レンバチニブが早期に不応となった症例と、レンバチニブが長期に有効であった症例を対象とし、治療開始前の腫瘍組織標本を用いて腫瘍の生物学的特徴を比較して、分化型甲状腺がんに対するマルチキナーゼ阻害薬の予後因子、耐性因子を明らかにすることを目的とします。

【研究方法】
ホルマリン固定パラフィン包埋（FFPE）組織標本からDNA、RNAを抽出し、次世代シークエンサーにより全エクソン、RNAシークエンス解析を実施し、レンバチニブの長期有効例と早期不応例で遺伝子変異や遺伝子発現プロファイルを比較し、両群の生物学的な差異を比較検討します。
また、早期不応例のうち、治療開始前および治療不応後の組織標本がある症例については、治療前後での比較も検討しています。

３．研究期間

承認日　～　2027年03月31日

４．研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる下記の試料・情報につきましては、倫理審査員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。
情報：氏名・住所・生年月日などの個人情報
試料：手術で採ったがん組織や血液

５．外部への試料・情報の提供

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。対応表は、当会において（総合腫瘍科：佐藤靖祥）が保管・管理します。
本研究で得られたデータは公的データベースから公開する可能性があります。日本国内の研究機関に所属する研究者だけではなく、製薬企業等の民間企業や海外の研究機関に所属する研究者もデータを利用する可能性があります。データを公開する際には、データの種類によってアクセスレベル（制限公開、非制限公開）が異なります。個人の特定につながらない、頻度情報・統計情報等は非制限公開データとして不特定多数の者に利用されますが、個人毎のゲノムデータ等は制限公開データとし、科学的観点と研究体制の妥当性に関する審査を経た上で、データの利用を承認された研究者に利用されます。

６．研究組織

【研究機関名および研究責任者氏名】
研究機関　がん研究会有明病院　総合腫瘍科
研究責任者　三浦　裕司（総合腫瘍科）

がん研究会　情報公開文書

複数施設研究用

【研究事務局】
がん研究会有明病院　　総合腫瘍科　佐藤　靖祥、福田　直樹

【共同研究機関】
近畿大学医学部　　免疫学教室　　垣見　和宏、長岡　孝治

お問い合わせ先

公益財団法人　がん研究会有明病院
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号
研究責任者　総合腫瘍科　部長　三浦 裕司
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表)　FAX番号03-3520-0141

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

公益財団法人　がん研究会有明病院
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号
研究責任者　総合腫瘍科　部長　三浦 裕司
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表)　FAX番号03-3520-0141

研究代表者：

公益財団法人　がん研究会有明病院
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号
研究責任者　総合腫瘍科　部長　三浦 裕司
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表)　FAX番号03-3520-0141