

研究実施のお知らせ

研究課題名

全ゲノム／全トランスクリプトーム解析などゲノムワイドな解析に基づく高悪性度胎児型肺腺癌の病態解明と、遺伝子解析情報に基づく希少がん治療の precision medicine 実装に向けたシミュレーション

研究の対象となる方

2006 年 4 月から 2020 年 12 月までの間に、当センターで外科切除され高悪性度胎児型肺腺癌と診断された患者さん、及びその対照群となる通常型肺腺癌と診断された一部の患者さんのうち、がん研究への協力を包括的にお願いしている当センターの「遺伝子解析を含むがん研究への協力のお願いと説明」の文書を用いて説明し、ゲノム解析研究を含むがん研究への協力を書面で同意して頂いている方。

研究の目的

高悪性度胎児型肺腺癌は、肺癌のなかでも希少な予後不良の組織型を示す腺癌で、その病態の詳細な解明は十分に進んでいません。そこで、本研究では、外科切除された高悪性度胎児型肺腺癌組織の全ゲノム遺伝子変異解析、遺伝子の発現を網羅的に解析する全トランスクリプトーム解析を中心とするゲノムワイドな解析を実施し、その病態解明と治療法開発の糸口を見出すことを目的に実施します。また、ゲノムワイドな遺伝子解析情報に基づく希少がん治療の precision medicine を神奈川県立がんセンターに実装することを目指したシミュレーションも進めます。

研究の方法

検体試料の調整、匿名化と移動：

本研究を開始する時点で、当センターのバイオバンクに収集・保管されている対象者の末梢血から抽出した DNA、及び、当センター臨床研究所で抽出する腫瘍組織の DNA、RNA を、個人を特定できないように整理番号を付与して匿名化した後に、この整理番号のもとに全ゲノム遺伝子変異解析（一部は全エキソン解析）、全トランスクリプトーム解析を中心とするゲノムワイドな解析を、民間の外部委託機関へ委託します。一部の限られた遺伝子の解析は、臨床研究所がん分子病態学部で実施します。外部委託機関から得られる一次解析結果は当センターの研究責任者に報告された後に、当センターの研究者が、東京大学医科学研究所ゲノム解析センターの機器を利用して詳細に解析します。当センターにおいて、最終的な解析結果の纏めと対象者個人

を特定できない臨床情報を合わせたデータベースを作成し、共同研究者間で共有し、遺伝子解析情報の臨床活用の可能性を探る検討を進めます。

病理組織形態学的な解析は神奈川県立がんセンター、あるいは、共同研究施設である東京大学医学部附属病院病理部で実施します。

解析方法：

検体に付与した整理番号に、患者年齢、性別、悪性腫瘍に関する既往歴／家族歴、喫煙歴、病理組織診断、を対応させたデータベースを神奈川県立がんセンターの研究者が作成します。この匿名化されたデータベースに東京大学医科学研究所ゲノム解析センターでの解析結果の纏め（体細胞レベルの遺伝子変異情報、遺伝子発現プロファイルのサマリー）、病理組織形態学的解析結果を加えたデータベースを作成、共同研究者間で共有して研究に使用します。

ゲノムワイドな解析の外部委託機関では、解析結果の報告後、残存試料がある場合は当センターに返却し、解析結果は破棄します。見出された遺伝子変異、遺伝子発現異常の確認作業、病理組織検体のみが研究利用可能な研究対象のゲノムワイドではない遺伝子変異／発現解析、免疫染色などの病理組織形態学的解析は神奈川県立がんセンター臨床研究所で実施し、情報を匿名化したデータベースに追加します。

匿名化したデータベースを元に、共同研究者間で解析結果の臨床活用の可能性を検討する。Incidental Findings（IF）を認めた場合には、当センターの「遺伝子解析を含むがん研究への協力のお願いと説明」の記載に則って対応します。

[研究の期間]

2016 年 10 月～2029 年 3 月 31 日まで

[研究に用いる試料]

生体試料センターに収集・保管されている対象者の末梢血から抽出した DNA、及び、当センター臨床研究所で抽出する腫瘍組織の DNA、RNA

[研究に用いる情報の種類]

患者情報

患者年齢、性別、悪性腫瘍に関する既往歴／家族歴、喫煙歴

腫瘍情報

病理組織診断、原発臓器 等

治療情報

投与された治療薬、治療開始日、治療中止日、中止理由、病勢の増悪の有無、増悪確認日 等

その他

最終転帰(生存の有無、生存確認日または亡くなられた日、死因 等)

試料・情報の提供・取得・管理

この研究は当センターと共同研究者間のみで実施されるため、外部への情報の提供はございません。収集した情報は、当センターの研究責任者が集約し、特定の関係者以外がアクセスできない状態で保管・管理します。塩基配列情報、その解析情報は個人が特定されない情報としてデータベース化して、研究期間終了後も保管します。収集した情報はこの研究の共同研究機関と共有します。

試料は、委託機関タカラバイオ株式会社で解析され、残余試料が返却された場合は当センター臨床研究所で保管されます。

[外国への試料・情報の提供について]

研究の透明性確保と成果の社会への還元を前提としたデータ公開が国際的なルールとなりつつあり、本研究でも、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）や International Cancer Genome Consortium (ICGC) で提示された基準に準じて、これに対応します。具体的には、得られた解析結果の公開に関して、自由なアクセスが可能な公共データベースへの登録は、個人の特定には至らない遺伝子発現プロファイル情報、体細胞変異情報及び個人が特定されないような集団での頻度などの集計された形での情報とし、個々人の子孫に受け継がれ得る塩基配列情報に関しては、匿名化した状態で、承認を受けた研究機関に所属する承認を受けた研究者のみが利用できるコントロールアクセス機能を持つデータベース（例えば ICGC Data Portal、NCBI dbGaP、DDBJ、JGA などが含まれる）に限って、必要に応じて登録します。

[試料・情報の利用又は提供を開始する時期]

2016 年 10 月（または研究許可日）

個人情報管理方法

患者さんの情報は、容易に個人を特定できないように符号化し、研究用に割り振られた番号と患者さんを結びつける対応表は外部に提供しません。

また、研究成果を学会や学術雑誌で公開する場合がありますが個人が特定できない状態で行います。

研究資金および利益相反

この研究は（研究責任者の所属する臨床研究所の研究費、文部科学省科学研究費補助金などの公的な外部資金）にて行います。医学的視点から実施する研究であり、特定の企業や団体の利益や便宜を図るものではないため、申告すべき利益相反状態はありません。

研究組織

この研究は単機関/多機関共同研究として共同で行います。

研究代表者（研究で利用する試料・情報の管理責任者）：

臨床研究所がん分子病態学部 笠島理加

（東京大学医科学研究所健康医療インテリジェンス分野客員研究員）

研究分担者

臨床研究所がん分子病態学部 宮城洋平

（東京大学医科学研究所健康医療インテリジェンス分野客員研究員）

臨床研究所がん治療学部 部長／がんゲノム診療センター長 廣島幸彦

臨床研究所がん分子病態学部 中村圭靖

病理診断科部長 大久保陽一郎

研究事務局

個人情報管理責任者

事務局長 石井 幸介

個人情報管理分担者

臨床研究所がん治療学部主任研究員 大津 敬

共同研究機関

東京大学医学部

附属病院病理部講師 鈴木理樹

研究協力者

呼吸器外科部長 伊藤宏之

生体試料センター統括管理者 諸橋智恵

生体試料センター試料管理責任者 石田あゆみ

情報の利用停止

ご自身の情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人の方からお申し出いただければ利用を停止することができます。

なお、利用停止のお申し出は、2026 年 9 月までをお願いいたします。それ以降は解析・結果の公表を行うため、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えないことがあります。

相談・連絡先

この研究について、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、詳しいことをお知りになりたい方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。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。

研究責任者: (氏名) 笠島 理加

連絡先: 神奈川県立がんセンター 臨床研究所 がん分子病態学部

住所 〒241-8515 神奈川県横浜市旭区中尾 2-3-2

電話番号 045-520-2222 (代)