

研究概要の公開原稿

「肝臓・胆道・膵臓がんにおける腫瘍増殖様式に関わる分子機構の解明」

1. 研究の対象：

対象とするがんは、肝臓がん・胆道がん・膵臓がんである。国立がん研究センター中央病院において診療目的にて採取された生検標本、手術標本、血液等の試料のうち、診療のために使用された後の残余を研究に用います。既提供試料及び新規の試料を対象とします。

2. 研究目的・方法：

【研究実施期間】 研究許可日から令和8年(2026年)3月31日までとします。

【研究目的】

本研究では、肝臓・胆道・膵臓がんが増殖・進展する際にどのような分子が関わっているのかを解明し、より詳細ながんの病態診断や予後予測だけでなく、治療の標的となる候補分子を選び出して、肝臓・胆道・膵臓がん患者さんの新たな治療戦略に貢献することを目的とします。

【研究方法】

肝臓・胆道・膵臓がんの手術材料から診療のために採取され、診療のために使用された残余の組織を一部凍結保存、または培養液内で凍結保存して集積し、がん細胞株、細胞レベルでの腫瘍の増殖や進展を再現するモデル、マウスにがん細胞を移植した動物実験モデルを作ります。また、凍結保存した検体を用いて遺伝子やその産物であるタンパク質を分子病理学的な手法を用いて詳しく調べ、肝臓・胆道・膵臓がんの増殖・進展に関わると考えられる分子を選び出します。着目した分子が実際のヒトの組織で認められるのかを、多数のヒト肝臓・胆道・膵臓がん手術症例の病理組織標本を用いて、免疫組織化学染色法という特殊な方法で確認し、病理診断や患者さんの臨床経過といった情報と突き合わせ、がんの生物学的特性に深くかかわり、病態診断・予後予測の指標あるいは治療標的の候補となる分子をさらに選び出します。同時に、がん細胞株、細胞レベルでの腫瘍・進展様式を再現したモデル、動物実験モデルを用いて選び出した分子がどのような役目を果たしているのか確認します。このようにして選び出した肝臓・胆道・膵臓がんの増殖や進展に関わる分子だけでなく、これらに関連する分子で既に阻害剤等が企業で開発されている場合は、企業から薬剤や必要な研究費の提供を受け共同研究等を行い、阻害剤をなるべく早く臨床応用できるように検証して行きます。薬剤や必要な研究費の提供を受けた企業との共同研究等を行う場合には、そのことが研究結果に影響を及ぼすことがないように、研究の透明性、信頼性の確保を図りながら研究を実施します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類：

試料：血液、生検標本、手術標本(凍結保存組織、新鮮組織)、パラフィン包埋組織等

情報：病理診断報告書を含む診療記録等の診療情報、治療歴等

4. 外部への試料・情報の提供：

試料には研究用番号を付し匿名化を行います。研究用番号と個人識別情報（氏名など）を結ぶ対応表は、各機関の研究責任者が管理し、容易に個人を特定できないように匿名化した状態のデータのみを収集します。研究責任者は外部とは独立したパーソナルコンピュータでデータを管理し、研究責任者しか知らないパスワードを設定し、コンピュータをセキュリティの厳重な部屋に保管することにより、情報の漏洩に対する安全対策を講じます。対応表は試料・情報を提供する機関の研究責任者が管理し、外部には提供することはありません。

また、研究結果の報告、発表に関しては個人を特定される形では公表しません。研究結果は、研究代表者あるいは共同研究者が学術論文発表および学会発表、ならびに学術的データベースへの登録の形で実施します。学術的データベースとしては、国立研究開発法人科学技術振興機構（JST）バイオサイエンスデータベースセンター（NBDC）が運営するヒトデータバンクや国立遺伝学研究所が運営する日本DNAデータバンク（DDBJ）などがあります。これらのデータベースでは、データアクセス申請を承認された研究者に対して、データが共有される可能性があります。

5. 研究組織：

（研究代表者）

国立がん研究センター 研究所 がんゲノミクス研究分野 新井 康仁

（研究責任者）

国立がん研究センター 研究所 がんゲノミクス研究分野 新井 康仁

慶應義塾大学・医学部病理学教室 尾島 英知

（研究事務局）

国立がん研究センター 研究所 がんゲノミクス研究分野 新井 康仁

〒104-0045 東京都中央区築地5-1-1

電話番号 03-3547-5201（内線 3917）

6. 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すので、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：

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

Tel: 03-3547-5201 (内線3917)、Fax: 03-5565-0727

独立行政法人国立がん研究センター

研究所・がんゲノミクス研究分野 新井 康仁