

乳がんにおける腫瘍増殖や転移および/または治療効果に関するバイオマーカーの探索的研究

1. 研究の対象

国立がん研究センター中央病院を受診された、乳がんと診断された方々を対象とします。診断マーカー開発では、がん予防・検診研究センター（2016年からは検診センター）において検診を受けた方のうち、研究採血に関して同意いただいた方も対象とします。

2. 研究目的・方法

研究の概要：

近年、がん細胞が増殖・分化・転移するメカニズムが、遺伝子学的な解析など様々な方法によって次第に明らかにされてきました。従来用いられてきた抗がん剤に加えて、特定のメカニズムに関わるタンパク質の働きを抑えることで治療効果が高い分子標的薬が数多く創（つく）られ、いくつものがんに対して治療成績の向上につながっています。またがん細胞特有の遺伝子に対する大規模な解析研究により、治療効果を予測できるような標的の有望な候補が次々と発見されてきています。近年、血液や血液中のエクソソーム中に含まれる代謝産物の解析もがん診断がんのサブタイプ分類に有用な可能性も示唆されています。この研究の目的は、がん細胞における遺伝子異常や蛋白発現の状況、血液中の代謝産物などががんの特徴との関連や、がん治療の効果や副作用の程度との関連を明らかにし、治療の効果や副作用を予測する、あるいは診断に有用なマーカーを確立することを目指します。

研究の意義：

がん治療の効果や副作用を予測できるような遺伝子異常や蛋白発現の状況を明らかにすることが可能となれば、個別化医療（オーダーメイド医療）の推進や新規治療開発をすすめるうえで大きな意義を持つと考えます。がん診断に有用なマーカーの開発は、がんの早期発見につながる可能性があります。

目的：

この研究の目的は、がん細胞における遺伝子異常や蛋白発現の状況とがんの特徴との関連や、がん治療の効果や副作用の程度との関連を明らかにし、治療の効果や副作用を予測する、あるいは乳がん診断に有用なマーカーを確立することを目指します。

方法：

生検もしくは手術で採取され、現在バイオバンクに保管されている試料を用いて遺伝子解析や蛋白発現解析を行います。血液中の代謝産物などの解析もします。本研究では、生

殖細胞における解析は行いません。解析により得られた遺伝子異常や蛋白発現などの状況と治療の効果や副作用の発現状況などの関係について統計学的に解析します。

診断マーカーの開発では、がんでない健常人の方と比較することで、乳がん患者さんの血液中に多く、あるいは少なく発現している代謝産物、タンパク、核酸などを同定します。診断マーカー開発は島津製作所との共同研究として行われます。検体の解析が国立がん研究センター内で行われ、匿名化された解析情報を用いた統計的解析が島津製作所および筑波大学で行われます。

研究期間：10年間

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、月経状況（閉経前、後）、TNM分類、組織分類、TIL (tumor infiltrating lymphocyte)、組織悪性度（Grade）、ホルモン受容体（エストロゲン受容体、プロゲステロン受容体）ステータス、HER2ステータス、PS、治療内容、治療効果、有害事象 等

試料：診断や治療のために採取された検体から日常診療に供された後の残余検体（生検もしくは手術で摘出した組織、血液 等）や、研究のための追加採血（バイオバンク）に関して同意いただいた患者さんの研究採血検体。診断マーカー開発では、がん予防・検診研究センター（2016年からは検診センター）において検診を受けた方のうち、研究採血に関して同意いただいた方の研究採血検体。

4. 外部への試料・情報の提供

試料や情報の解析は主に国立がん研究センター内で行われますが、試料の解析などの一部を外部の医療検査機関や遺伝子解析受託企業に委託する場合があります。その場合、試料や情報には「匿名化番号」のみを付与し委託します。乳がんの診断マーカー開発においては、匿名化された解析情報を用いた統計的解析が島津製作所および筑波大学で行われます。匿名化番号と分離した個人情報、研究代表者および研究事務局が保管し、対応表は個人情報管理者により管理されます。研究課題と概要を当センターのホームページで公開すると共に、研究結果は学会や論文で公開します。

5. 研究組織

国立がん研究センター中央病院

国立がん研究センター研究所

国立がん研究センター 社会と健康研究センター・疫学研究部

株式会社島津製作所

筑波大学

University of Paris-Saclay
University Hospital of Antwerp
Gustave Roussy

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：

〈研究代表者・研究責任者〉

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

電話番号：03-3542-2511（代表）

国立がん研究センター中央病院 腫瘍内科 米盛 勸（内線 7959）