

遺伝要因及び環境要因により規定される発がんリスク指標の開発

作成年月日：2023年3月17日（第10.0版）

1. 研究の対象

2011年6月～2026年3月30日に国立がん研究センター中央病院において包括同意を頂いた食道がん、胃がん、大腸がん、肝がん、膵がん、肺がん、子宮体がん、腎がん、膀胱がんの手術を受けた患者さん、当該臓器に発生したがんであっても、これらとは異なる診断（胆管がん、転移性肝がんなど）がなされた患者さんについて病理組織学的診断を行う目的で作製された、ホルマリン固定、パラフィン包埋標本のほか、手術で摘出され診断に供された臓器・組織のがん部・非がん部残余、診療のために使用された後の血液残余、研究用採血された血液、国立がん研究センターがん予防検診・研究センターで受診された方の血液のうち2007年6月以降に研究同意を頂いた方のものを解析対象とします。手術を受けた患者さんの臓器・組織については旧包括同意の得られた2002年1月以降の試料を用いることもあります。また、浜松医科大学病院、大阪市立大学病院、福井大学医学部附属病院等において何らかの疾患により手術を施された患者さんも対象者としてします。

2. 研究目的・方法

研究の概要： がんの発生には生活習慣（食習慣・運動など）や環境要因暴露などの外部要因と遺伝などによる内部要因が複雑に作用していると考えられています。これまでの研究により各個人の生活習慣や環境要因暴露を反映するがん発生に関係するバイオマーカー（血液等を調べることにより数値化できる検査項目）の候補が明らかにされてきました。本研究では新しいバイオマーカーを探索し、これらバイオマーカー候補が本当にがんの発生に関連しているかどうかを解明します。具体的には、健診を受診された方の血液やがん患者さんの血液、各種臓器・組織に含まれるタンパク質やDNAあるいはRNAを抽出し、それらの中に含まれるバイオマーカー候補の量を分析します。がん発生の高リスク群を明らかにする方法とがん予防法の開発を目的としています。

研究の意義： 高齢化や生活習慣・生活環境の変化により、がんの罹患率、がんによる死亡率は増加しています。なるべくがんにかからないようにするためがんになるリスクが高い方を見つけ出す方法と予防法の確立が重要です。これまでの研究により各個人の生活習慣や環境要因暴露を反映するがん発生に関係するバイオマーカー候補が明らかにされてきましたが、本研究ではこれらバイオマーカー候補が本当にがんの発生に関連しているかどうかを解明し、高リスク群を明らかにする方法を確立し、がんの発生原因を明らかにすることで予防法の確立に繋げることを目指します。

方法： 研究用に採血された血液、診療目的で採取された血液等の試料のうち診療のために使用された後の残余、手術で摘出され診療、診断に必要な病理組織学的検査等を終了した

臓器・組織のがん部・非がん部残余を凍結保存します。血液から分離された血漿等のほか、血球やがん部・非がん部組織から抽出した RNA あるいは DNA を用いて解析します。手術試料のパラフィン包埋標本については、診断目的を終えて今後診断のために再使用が予定されず、当センター臨床検査部で保存されたパラフィン包埋ブロックから、臨床検査部にてパラフィン切片を作製します。臨床病理学的解析のため、薄切後に免疫組織化学に供するほか、マイクロダイセクション法を適用し、がん組織を相互の混入を排除して非がん部採取して解析に供します。解析は当センター研究所において行います。

研究実施期間： 2015年01月05日～2026年03月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：血液、手術で摘出され診断に供された臓器・組織のがん部・非がん部残余 等

情報：病歴、血液検査データ 等

4. 外部への試料・情報の提供・公表

共同研究機関への試料・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。試料については郵送などにより、データについては電子的配信によりパスワードを設定して送付します。

対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

公益財団法人佐々木研究所附属佐々木研究所 所長 梶村春彦

浜松医科大学 教授 瀬藤 光利

日本大学 教授 戸塚ゆ加里

大阪市立大学 教授 鰐淵英機

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せんので、下記の連絡先までお申出ください。この場合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

国立がん研究センターがん対策研究所 疫学研究部 岩崎 基 (研究責任者)

TEL 03-3547-5201 (3386)

研究代表者

国立がん研究センター 岩崎 基

以上