

抗がん剤治療における Exceptional Response をもたらす遺伝子の研究

研究対象：

国立がん研究センター中央病院において、抗がん剤による治療を行ったことのあるがん患者さんです。

研究の概要：

近年、がん細胞が増殖、浸潤、転移するメカニズムが、様々な方法によって次第に明らかにされてきました。けれども、同じ種類のがんに対する同じ抗がん剤の治療でも、効果の出方には患者さんごとに差があり、まれに著効する患者さんがいらっしゃいます。しかしその要因については現在のところわかっていません。この研究の目的は、抗がん剤がとてよく効いた（これを exceptional response と呼んでいます）患者さんの腫瘍組織を用いて遺伝子の解析を行うことにより、抗がん剤の治療効果に関連する体細胞遺伝子変異（およびそれに伴う「遺伝子発現」の変化）を新たに見つけ出すことです。本研究は、実施施設における研究倫理審査委員会の許可（2015年1月）が得られてから、10年間実施します。

研究の意義：

抗がん剤の効果を予測できるマーカーが見つかった場合、現在の標準治療ではその抗がん剤を使用していない患者さんに対して、今後適切に投与できる可能性や、効果をみこめない患者さんに投与することを防ぎ、必要のない副作用に苦しむ期間をなくすことが考えられます。この研究により、見つかった遺伝子をいかして薬剤開発につなげられることが期待されます。

方法：病理診断後に残った試料の一部を使用し、組織から DNA および RNA を抽出します。抽出された DNA、RNA から、さまざまな手法を用いて遺伝子の後天的な変化、発現量、先天的な差異の解析（「遺伝子プロファイリング」と呼びます）を行います。腫瘍組織から抽出した DNA および RNA からは、がん細胞に生じた後天的な変化（体細胞遺伝子変異）とがん細胞における遺伝子発現の状態を解析し、がん治療の効果を予測するバイオマーカーを探します。後天的な変化だけを選び出すため、あなたの非腫瘍組織の DNA および RNA も比較対照として合わせて解析することがあります。また、結果を検証するため、一部免疫組織化学染色(めんえきそしきかがくせんしょく)などの方法でタンパク質を調べることもあります。

個人情報保護に関する配慮：

文部科学省・厚生労働省・経済産業省「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」および文部科学省・厚生労働省「臨床研究に関する倫理指針」を遵守し、倫理面に十分な配慮を行って研究を進めます。この研究に関する試料、データは、国立がん研究センター中央病院内にある研究事務局により、個人を特定できないように記号化した番号（匿名化番号）により連結可能匿名化し管理され、あなた

の個人情報をご特定できる形で使用することはありません。診療録における個人識別番号と匿名化番号の対応表は、施錠された室内のパスワードで保護され暗号化されたコンピュータ内でのみ管理します。また、この研究における個人情報は、カルテ番号、生年月日、イニシャルの3項目です。なお、この研究が適切に行われているかどうかを第三者の立場で確認するために、当センター臨床研究監査を担当する部門のものが、あなたのカルテやその他の診療記録などを拝見することがあります。このような場合でも、担当者には守秘義務があり、あなたの個人情報は守られます。またこの研究で得られたデータを、この研究以外の目的で使用することはありません。患者さん等からのご希望があれば、その方の診療録は研究に利用しないようにしますので、いつでも次の連絡先まで申して出てください。

研究組織

(1) 研究代表者/研究責任者

- ・ 山本 昇
- ・ 国立がん研究センター中央病院 先端医療科

(2) 研究事務局

- ・ 久保絵美
- ・ 国立がん研究センター中央病院 緩和医療科

(3) 遺伝子解析事務局

- ・ 市川 仁
- ・ 国立がん研究センター研究所 基盤的臨床開発研究コアセンター

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中央病院 緩和医療科 久保絵美（研究事務局）

国立がん研究センター中央病院 先端医療科 山本 昇（研究代表者）

FAX 03-3545-3567 TEL 03-3542-2511（代表）

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

国立がん研究センター東病院 先端医療科 土井俊彦（研究責任者）

TEL 04-7133-1111（代表）