

抗悪性腫瘍薬の有効性・有害事象に関するゲノム研究

1. 研究の対象

2002年1月以降に独立行政法人国立がん研究センター中央病院において、がんと診断された患者さんのうち、抗悪性腫瘍薬（抗がん剤）による治療が行われた方々を対象とします。

2. 研究目的・方法

研究の概要：抗がん剤治療において、効果を大きくするためには治療前に効果が期待できる患者さんを選ぶことが理想で、また副作用を小さくするには副作用が起こりやすい患者さんを予測して投与を避けるまたは少ない量で治療を行うことが重要です。つまり、抗がん剤の治療効果や副作用の危険性を抗がん剤治療開始前に予測することができれば、がん患者さんにとってより安全で適切な抗がん剤治療が可能になるものと期待されています。近年、抗がん剤の作用とゲノム（遺伝）情報を結びつけることにより、抗がん剤に対する反応性と関係する遺伝情報を見つけ出し、患者さん個人個人に合った抗がん剤を適切に使い分けようとする研究（ファーマコゲノミクス研究または薬理遺伝学研究といえます）が世界中で盛んに行われています。

私たち人間がもつ遺伝情報は、個人間で全く同じではなく、ごくわずかな違いがあることが知られています。これを遺伝子多型と呼んでいます。この研究では、抗がん剤治療を受けた患者さんの血液などから遺伝子（DNA）を取り出し、近年技術開発が進んでいる次世代シーケンサーという機械を使って、遺伝子多型を含む全ての遺伝情報を調べ、抗がん剤を使用した際にどの程度の効果があり、またどのような副作用があったのかなどの情報（臨床情報といえます）と比較します。これにより、抗がん剤の効果・副作用と関係が強い遺伝子情報が明らかになり、治療前に効果や副作用を予測できるようになるものと期待されています。

研究の意義：抗がん剤の治療成績は徐々に良くなってきていますが未だ十分とは言えず、更に効果的な治療方法を開発する必要があり、また副作用をできるだけ避けることができれば、安全な抗がん剤治療を受けることができますようになります。抗がん剤治療を受ける患者さんの遺伝情報を利用して効果的で安全な治療を提供するための研究は世界中でなされていますが、現在のところ効果・副作用を予測するために患者さんが病院で受けられる「遺伝子診断」の数や種類はごく限られています。一つでも多くの抗がん剤について、その効果や副作用を診断できる方法を開発していくことは、これから同じ治療を受けられる患者さんを一人でも多く救ううえでとても意義のあるものと考えられます。

目的：この研究は、抗がん剤による治療が施された患者さんの全遺伝情報を次世代シーケンサーと呼ばれる機械を使って読み取り、抗がん剤による効果や副作用の程度を予測するために役立つ新しい遺伝情報を見つけ出し、遺伝子診断を利用した適切な抗がん剤治療を可能にすることを目的としています。

方法：2002年1月以降に国立がん研究センターにおいて「診療目的で採取された血液・組織などの医学研究への利用と、研究用採血へのご協力をお願い」に同意を得ている患者さんからの血液や、診断に用いられずに残った組織検体試料から抽出したDNA試料を用いて解析を行います。次世代シーケンサーというヒトの遺伝情報を全て読み取る機械を使って、抗がん剤治療を受けた患者さんの遺伝情報を得ることができます。この遺伝情報と抗がん剤の効果・副作用の程度を比較

して解析を行います。

研究実施期間：10 年間

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、病歴、抗悪性腫瘍薬の治療歴、有害事象の発生状況、血液検査値 等

試料：血液、診断に用いられずに残った組織検体試料

4. 外部への試料・情報の提供・公表

試料・情報の提供：共同研究機関にてゲノム解析を実施するため、試料・情報を提供することがあります。その際、試料・情報は匿名化され、対応表を有しない状態で提供されます。対応表は国立がん研究センター内の個人情報管理者が責任を持って管理いたします。

外部への公表：本研究の結果を学会、雑誌等で発表する場合には、研究担当者の責任のものに取り扱います。

また、研究により得られたゲノム情報と臨床情報の一部は、個人のプライバシーを十分保護しつつ、医療や研究開発を支援するために国際的に活用されている公的データベースに登録する可能性があります。具体的にはNBDC (National Bioscience Database Center) や「臨床ゲノム情報統合データベース整備事業」で整備されるデータベース等を予定しています。これらのデータベースに登録されたデータは、海外の研究者等に利用されることもあります。

5. 研究組織

国立がん研究センター中央病院／研究所 吉田 輝彦

公益財団法人がん研究会 前佛 均

理化学研究所 蒔田 泰誠

東京大学医科学研究所 柴田 龍弘

国立医薬品食品衛生研究所 斎藤 嘉朗

国立循環器病研究センター研究所 高橋 篤

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。

研究結果は、原則として個別にお知らせしません。しかし研究の過程で、あなたやあなたの家族の健康を守る上で重要と考えられる結果がわかった場合には、有効な対処方法がある場合には、その内容を伝えて良いかの問い合わせを受けることがあります。

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

電話番号： 03-3542-2511

研究責任者： 国立がん研究センター中央病院／研究所 吉田 輝彦 （内線 3134）

研究代表者： 同上