

網羅的ゲノム解析による消化器 腫瘍の原因解明と新規診断・治療法の開発

1. 研究の対象

2011年5月1～12日に国立がん研究センター中央病院ならびに東病院で、「検査試料、生体組織、摘出標本などがん研究への利用に関するお願い」、2011年5月13日以降は説明文書「診療目的で採取された血液・組織などの研究用保管と、研究用採血による医学研究へのご協力のおお願い」に同意された患者さんの血液（中央病院と東病院）と、手術で摘出された標本のうち病理組織検査で使用しない余剰検体（東病院）、胸水・腹水の廃棄検体（中央病院）を研究のために使用します。対象の病気は消化器 腫瘍です。

2. 研究の概要

本研究は国内14施設の共同研究で、国立がん研究センターが主幹施設になっています。消化器 腫瘍の患者さんの血液や腫瘍組織を用いて、全遺伝子のシーケンス（塩基配列）解析などの網羅的な遺伝子解析を行います。ゲノム（遺伝子）解析は、次世代シーケンサー等の最新のテクノロジーを活用して行います。消化器 腫瘍に特徴的な遺伝子変異などを同定することによって、これらの腫瘍の成り立ちを解明し、有効な治療薬の選択や新たな治療薬の開発に道を拓くものです。

3. 研究の意義

本研究で消化器 腫瘍の遺伝子の特徴が明らかになれば、遺伝学的な特徴に基づく化学療法や分子標的薬剤の選択、さらに新たな治療薬の開発につながります。また、腫瘍発生のメカニズムを解明することによって、消化器 腫瘍の予防や早期発見に寄与できるかもしれません。

4. 研究目的・方法

次世代シーケンサーをはじめとする革新的な技術開発によって、多種多様ながん遺伝子の情報を大規模かつ高速に得ることが可能となってきました。本研究の目的は、本邦における消化器 腫瘍の原因となる遺伝子異常を特定することです。

本研究は国内14施設との共同研究で、手術や病理解剖によって摘出され保存

されている凍結組織の腫瘍巣（もしくは胸水・腹水中の腫瘍細胞）と非腫瘍部組織（もしくは血液中のリンパ球）の一部から、核酸（DNA や RNA）を抽出します。その後、網羅的に遺伝子の塩基配列の解析や染色体配列の異常などを調べます。主に、国立がん研究センターに設置されている次世代シーケンサー、もしくは次世代シーケンス解析技術を持つ第三者に委託して解析を行います。この研究のために、胸水や腹水の追加穿刺（中央病院）や、予定された手術（東病院）の方法や切除範囲が変わることはありません。通常顕微鏡などによる病理組織検査に支障を来さない場合のみ、凍結組織は採取され使用します。研究実施期間は13年間です。あなたの遺伝子解析データは、研究用にデータを提供する公共のデータベースである DDBJ（DNA Data Bank of Japan）に匿名化のもと将来的に提供され、厳正な審査を受けて承認された場合のみデータが利用される可能性があります。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴 等

試料：血液、手術で摘出した組織 等

6. 研究組織

柴 知史（国立がん研究センター 研究所・がんゲノミクス研究分野）

谷内田真一（大阪大学大学院 医学系研究科 医学専攻 ゲノム生物学講座・がんゲノム情報学／国立がん研究センター 研究所・がんゲノミクス研究分野）

水間 正道（東北大学 医学系研究科 消化器外科学講座）

山本 雅一（東京女子医科大学 消化器病センター・消化器外科）

有田 淳一（東京大学 医学部 肝胆膵外科・人工臓器移植外科）

坂谷 貴司（日本医科大学付属病院・病理診断科）

神田 光郎（名古屋大学 医学部医学科 消化器外科学）

奥村 知之（富山大学 医学薬学研究部 消化器・腫瘍・総合外科）

廣野 誠子（和歌山県立医科大学・第二外科）

松本 和也（鳥取大学 医学部 第二内科診療科群）

有廣 光司（広島大学病院 病理診断科）

大島 稔（香川大学 医学部・消化器外科）

佐藤 俊朗（慶應義塾大学 医学部 坂口光洋記念講座 オルガノイド医学）
Ralph H. Hruban（Johns Hopkins Medical Institutions）
Lodewijk A. A. Brosens（University Medical Center Utrecht）

7. 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連絡先までお問い合わせください。

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、資料・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ないので、下記の連絡先までお申出下さい。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研究所 がんゲノミクス研究分野 柴 知史

FAX 03-3545-3567 TEL 03-3542-2511

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 柴 知史

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 柴 知史