

# 「国立がん研究センターバイオバンク等の検体を用いた血液中マイクロ RNA の測定およびデータベース作成」に関する研究

## 1. 研究の対象

2002 年から 2018 年 2 月までに国立がん研究センター中央病院および東病院を受診し、がんと診断された方のうち、包括的同意に同意して頂いた方

## 2. 研究目的・方法

研究の概要：

がんになる人は高齢化とともに年々増え、国民の 2 人に 1 人はがんになると言われています。よって、がんの予防や早期発見は、とても重要な課題です。乳がん、肺がんなどの固形がんにおける、早期発見のための検診は、胸部レントゲンや CT、マンモグラフィーなど画像検査が多く、血液検査で、がんを発見する方法は極めて限られています。それは、高い確率と正確度で、がんを早期に発見できるような血液中のマーカが発見されていないからです。つまり、もし、有用な血液マーカが同定できれば、採血 1 本で、がんを早期に発見することが可能になります。

本研究の目的は、がんと診断された患者さんとがんと診断されていない健常者の方の血液を用いて、血液中に含まれる小さな核酸であるマイクロ RNA を網羅的に測定し、がんの診断や治療法の開発に役立つデータベースを作成することです。

研究の意義：

血液検査でがんが診断できるようなマイクロ RNA が発見されれば、採血のみでがんを早期に発見できるようになります。また、がんの患者さんの血液のマイクロ RNA を検査しがんのタイプを予測して、より適切な治療方法選択に役立つ可能性があります。血液検査は、他の検査と比べると簡便であり、患者さんの負担も少なく、また画像検査による放射線被ばくも避けることができます。

目的：

本研究は、13 種類におよぶがんと診断された患者さんと、診断されていない健常人の方の血液を用いて、血液中に含まれる小さな核酸であるマイクロ RNA の量を測定し、国内では初めての大規模なデータベースを作成します。

方法：

2002 年から 2018 年 2 月までに国立がん研究センター中央病院および東病院を受診され、がんと診断された患者さんのうち、包括的同意に同意して頂いた患者さんの血液を用いて、血液中に含まれる核酸であるマイクロ RNA の発現を網羅的に調べます。また、患者さんの診療録より、がんに関する詳しい情報を収集します。情報収集の作業にあたる人員は医師

をはじめとする医療知識のある研究者です。がんでない健常人の方と比較することで、ある特定のがん（たとえば、乳がんや肺がん）の患者さんの血液中に多く、あるいは少なく発現しているタンパクや核酸を同定します。また、がん組織の一部や血液中の白血球の DNA から遺伝する可能性のある変異や多型についても解析し、マイクロ RNA との関連を検討します。

研究実施期間：

研究許可日から 2026 年 3 月 31 日まで（予定）

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、化学療法の治療歴、副作用等の発生状況 等

試料：血液、手術で摘出した組織 等

### 4. 外部への試料・情報の提供・公表

共同研究機関への解析データや情報の提供は、個人が特定できない状態にした上で CD-ROM 等の記録媒体を用いて郵送または直接手渡しにて行います。

また本研究で得られた成果は英文論文として公表します。その際、血液等の解析データを公開データベース（Gene Expression Omnibus [<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/geo/>]) に登録します。

データと個人を結びつける対応表は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で厳重に保管・管理します。

### 5. 研究組織

研究代表者：

国立がん研究センター研究所 病態情報学ユニット 山本雄介

研究事務局：

国立がん研究センター研究所 遺伝医学研究分野

国立がん研究センター 研究支援センター センター長

基盤的臨床開発研究コアセンター 基盤研究支援施設 吉田輝彦

国立がん研究センター 早期・探索臨床研究センター TR 支援グループ

国立がん研究センター中央病院 消化管内科 加藤健

試料解析担当：

国立がん研究センター研究所

分子細胞治療研究分野 落谷孝広

基盤的臨床開発研究コアセンター 機能解析部門 竹下 文隆

分子細胞治療研究分野（東レ） 滝澤 聡子

分子細胞治療研究分野（東レ） 河内 淳平

ゲノム生物学研究分野 河野 隆志

ゲノム生物学研究分野 土屋 直人

遺伝医学研究分野 坂本 裕美

分子細胞治療研究分野 松崎 潤太郎

東レ株式会社／株式会社鎌倉テクノサイエンス

バイオバンク検体担当（診療採血血液部門管理者）：

国立がん研究センター 中央病院東病院 病理・臨床検査科長、

研究所副所長および基盤的臨床開発研究コアセンター長 落合淳志

国立がん研究センター 中央病院 病理・臨床検査科 角南久仁子

国立長寿医療研究センター バイオバンク長 新飯田俊平

症例選択および臨床情報担当：

国立がん研究センターがん登録センター 東尚弘

国立がん研究センター中央病院

乳腺外科 木下貴之 乳腺・腫瘍内科 田村研治、内視鏡科 斉藤豊、

食道外科 大幸宏幸、胃外科 片井均、大腸外科 金光幸秀、消化管内科 朴成和、

肝胆膵外科 島田和明、肝胆膵内科 奥坂拓志、呼吸器外科 渡邊俊一、

呼吸器内科 大江裕一郎、婦人腫瘍科 加藤友康、脳脊髄腫瘍科 成田善孝、

眼腫瘍科 鈴木茂伸、骨軟部腫瘍・リハビリテーション科 川井章、

泌尿器・後腹膜腫瘍科 藤元博行、眼腫瘍科 鈴木茂伸、小児腫瘍科 小川千登世

国立がん研究センター東病院

乳腺・腫瘍内科 向井博文、消化器内視鏡科 矢野友規、食道外科 大幸宏幸、

胃外科 木下敬弘、大腸外科 伊藤雅昭、消化管内科 吉野孝之、肝胆膵外科 小西大、

肝胆膵内科 池田公史、呼吸器外科 坪井正博、呼吸器内科 後藤功一、

頭頸部外科 林隆一

国立がん研究センター 社会と健康研究センター

検診開発研究部 松田尚久、疫学研究部 山地 太樹

国立長寿医療研究センター バイオバンク長 新飯田俊平

国立大学法人 九州大学 九州大学病院別府病院・教授 三森功士

国立大学法人 群馬大学 生体調節研究所 教授 畑田出穂

学校法人 東京医科大学 分子病理学分野・主任教授 黒田雅彦

国立大学法人 東京医科歯科大学 大学院医歯学総合研究科 脳神経病態学分野 特別研

究教授 横田 隆徳

国立大学法人 大阪大学 医学部 教授 森 正樹  
国立大学法人 大阪市立大学 大学院医学研究科肝胆膵病態内科学・准教授 村上善基  
国立大学法人 広島大学 大学院医歯薬保健学研究院・教授 田原 栄俊  
国立大学法人 名古屋大学 工学研究科 化学・生物工学専攻 教授 馬場 嘉信  
学校法人 慶應義塾大学病院 予防医療センター 教授 岩男泰  
学校法人 慶應義塾大学医学部 内科学(消化器) 専任講師 正岡建洋  
学校法人 慶應義塾大学医学部 先端医科学研究所細胞情報研究部門 教授 河上裕  
埼玉県立がんセンター 消化器内科 科長 原浩樹  
公益財団法人 がん研究会 がん研有明病院 消化器化学療法科 医長 高張大亮  
静岡県立静岡がんセンター 消化器内科 医長 町田望  
独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター 消化器・腫瘍内科 部長 江崎泰斗  
学校法人 埼玉医科大学国際医療センター 脳脊髄腫瘍科 教授 三島一彦  
学校法人 東京慈恵会医科大学 内科学(消化器・肝臓内科) 佐伯千里  
国立大学法人 山形大学医学部 内科学第二講座 教授 上野義之  
一般財団法人 小倉記念病院 循環器内科 安藤献児  
国立台湾大学 植物病理・微生物学系 教授 沈湯龍  
国立台湾大学医学院付設医院 外科部 専任主治医師・臨床副教授 郭文宏  
東レ株式会社 先端融合研究所および新事業開発部門 DNA チップグループ

データベース担当：

特定非営利活動法人バイオチップコンソーシアム 中江裕樹  
東レ株式会社 信正 均  
東レ株式会社 滝澤 聡子  
東レ株式会社 近藤 哲司

## 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 中央区築地5-1-1

国立がん研究センター研究所 病態情報学ユニット 山本雄介 (研究責任者、代表者)

FAX 03-5565-0727/TEL 03-3542-2511

研究責任者：

国立がん研究センター研究所 病態情報学ユニット 山本雄介

研究代表者：

国立がん研究センター研究所 病態情報学ユニット 山本雄介