

以下、本文-----

希少がんにおける腫瘍増殖や転移および/または治療効果に関する バイオマーカーの探索的研究に関する研究

1. 研究の対象

1999 年 1 月 1 日～2026 年 1 月 1 日に国立がん研究センター中央病院を受診された、希少がん(肉腫、GIST、小児がん、脳腫瘍、眼腫瘍、皮膚腫瘍、頭頸部腫瘍、中皮腫、原発不明がん、神経内分泌腫瘍など)と診断された方々を対象とします。

2. 研究目的・方法

研究の概要：

近年、がん細胞増殖・分化転移するメカニズム遺伝子学的な解析など様々な方法によって次第明らかにされてきました。従来用い抗がん剤に加えて、特定のメカニズム関わるタンパク質働きを抑ことで治療効果が期待される分子標的薬数多く創(つく)られ、いくつものがんに対して治療成績の向上につながっています。たん細胞特有遺伝子対する大規模な解析研究により、治療効果を予見できるような標的の有望候補が次々と発見されてきています。この研究目的は、がん細胞における遺伝子異常や蛋白発現の状況とがんの特徴と関連や、がん治療効果副作用程度関連を明らかにし、治療の効果や副作用を予見するマーカーを確立こと目指します。

研究の意義：

がん治療の効果や副作用を予見できるような遺伝子異常や蛋白発現の状況を明らかにすることが可能となれば、個別化医療(オーダーメイド)の推進や新規治療開発をすめるうえで大きな意義を持つと考えます。

目的：

この研究目的は、がん細胞における遺伝子異常や蛋白発現状況と特徴との関連や、がん治療効果副作用程度を明らかにし効果や副作用を予見するマーカーを確立こと目指します。

方法：

国立がん研究センター中央病院で 1999 年 1 月 1 日～2026 年 1 月 1 日に生検もしくは手術で採取され、現在バイオバンクに保管している試料を用いて遺伝子解析や蛋白発現解析を行います。本研究では、生殖細胞における解析行いません。解析により得られた遺伝子異常や蛋白発現の状況と治療効果副作用発現状況などの関係について統計学的解析します。研究期間は研究許可日から 10 年です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、生年月日、性別、月経状況（閉経前、後）、診断日、TNM 分類、組織分類、組織悪性度（Grade）、PS、治療内容、治療効果、有害事象、遺伝子解析や蛋白発現解析結果、等

試料：血液、生検で得られた組織、手術で摘出した組織等

4. 試料・情報の公表

研究の解析結果などの公表は学会・論文発表で行い、論文は英または和文誌に投稿する。

5. お問い合わせ先

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。その場合で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(代表)

国立がん研究センター中央病院 腫瘍内科 須藤 一起 (内線 7783)

研究責任者：

国立がん研究センター中央病院 腫瘍内科 米盛 勸

-----以上