

多層的オミックスデータベース構築による腫瘍免疫システムの解明と医薬品開発への応用

## 1. 研究の対象

2015年8月1日から2026年2月28日までに国立がん研究センター中央病院及び他施設(東京医科大学、がん研有明病院、神奈川県立がんセンター、聖路加国際病院、虎の門病院)において診療を受けた肺がん、肝がん、膵がん等の患者さんから、(1)手術で切除した病気の部分の組織の残りなどの診療後の残余試料と、(2)病理診断や治療の内容などの病気に関する臨床情報、の2点を提供していただき、研究を行います。なお、国立がん研究センター中央病院におきましては、包括的同意「検査試料、生検組織、摘出標本等の研究利用に関するお願い」に同意してくださった方のみを対象といたします。他施設におきましては、自由意志に基づいて同意書に同意してくださった方のみを対象とします。但し、この研究の対象になる方々であっても、下に書いてある「本研究への利用お断りの連絡先」に御知らせいただいた方の検体や情報は一切使いません。なお、患者様からご提供いただいた試料や情報は匿名化した状態で共同研究を実施するアカデミア研究機関(国立長寿医療研究センター、国立成育医療研究センター、国立医薬品食品衛生研究所、慶應大学、東京大学、埼玉県立がんセンター、東京理科大学)や中外製薬株式会社(その子会社である未来創薬研究所を含む)、また受託解析会社(タカラバイオ株式会社、Neogenomics、パソロジー研究所、株式会社ジエンブル、フィルジェン株式会社)に提供し、解析を行うことがあります。

## 2. 研究目的・方法

研究目的: 肺がん、肝がん、膵がん等の患者さんから得られたがん組織から細胞を採取してその性質を調べたり、遺伝子やタンパク質の網羅的な解析、免疫療法や抗がん剤に対する反応などを調べます。

まだわかっていないことが多いがんの原因・本態を分子レベルで明らかにすることは、新しい検査法・治療法の開発の基礎となるという重要な意義があります。

方法: 最初に、治療のために切除されたがん組織の残り等を、必要に応じて細かく分割・分散させ、がん組織を形成しているがん細胞・間質細胞・免疫細胞などを採取します。採取した細胞や育てた細胞について、細胞の特徴や相互の作用、遺伝子やタンパク質の発現量を調べ、残りの細胞は凍らせて保存します。そして、研究に応じて凍らせた細胞を溶かして再度増殖させ、免疫療法や抗がん剤に対する影響などを、遺伝子やタンパク質の応答性を含めて詳細に検討します。

少し専門的になりますが、具体的な研究の方法としては、がん組織から分離した細胞や血液の細胞に対して、フローサイトメーターによる細胞表面分子の解析、新型高速塩基配列解析装置(次世代シーケンサー)によるがん組織特有に起こっている遺伝子・ゲノム異常の解析、マイクロアレイ等を用いた遺伝子・ゲノムの構造や機能の変化の解析、質量分析計を用いたタンパク質の量的・質的異常の解析、液体クロマトグラフィーや質量分析計等を用いた代謝物の量的及び質的異常の解析等を行います。

研究実施期間：研究許可日から2026年3月31日まで

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、病理診断、病歴、初発・再発、治療内容・応答性、生存期間 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

#### (提供)

中外製薬株式会社及びその子会社である株式会社未来創薬研究所に試料・情報などを提供する場合は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で、試料の郵送や情報の電子的配信等により行います。また中外製薬株式会社及び株式会社未来創薬研究所において提供した試料や情報は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で保管されます。

なお、対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

#### (公表)

取得した研究結果については、国立がん研究センターホームページ、学会、論文等で公表します。また研究結果は将来データベースとして公開することがあります。いずれの場合も研究対象者が含まれる方々に対し、試料・情報の収集・利用の目的及び内容を、その方法も含めて広報します。

### 5. 研究組織

#### 【研究代表者】

国立がん研究センター研究所 青木一教

#### 【共同研究者】

国立がん研究センター研究支援センター 吉田輝彦

国立がん研究センター中央病院 島田和明

国立がん研究センター東病院 池田公史

中外製薬株式会社 角田浩行

慶應大学医学部 金井弥栄

国立成育医療研究センター研究所 松本健治

国立長寿医療研究センターメディカルゲノムセンター 新飯田俊平

慶應義塾大学先端生命科学研究所 平山明由

東京大学大学院医学系研究科 石川俊平

埼玉県立がんセンター 元井紀子

東京理科大学生命医科学研究所 落合淳志

東京医科大学 土田明彦

がん研有明病院 北野滋久  
神奈川県立がんセンター 森永総一郎・上野誠  
聖路加国際病院 長谷川大輔  
虎の門病院 橋本雅司

## 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：

青木一教  
国立がん研究センター研究所・免疫創薬部門  
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1  
TEL: 03-3542-2511 (内線 3171)

研究責任者：

国立がん研究センター研究所 青木一教