

頭頸部がんの代謝機構を解明する研究

1. 研究の対象

2011年6月13日～2020年3月31日に、頭頸部（口腔、咽頭、喉頭、唾液腺、甲状腺）が原発のがん患者さんを対象としています。同期間に、当院で様々な検査を行った結果がんではないと診断された患者さんも一部対象としております。また、国立がん研究センター東病院で包括的同意を取得し、国立がん研究センターバイオバンクや日常の診療ですでに採取された、組織、血漿が保管されており、かつ包括的同意を撤回していない患者さんが対象となります。

2. 研究の背景

頭頸部がんは遺伝子異常に基づいた分子標的薬の開発が進んでいないがん種のひとつであり、新たな治療開発が望まれています。メタボロームは、生物内で見つかった低分子化学物質を指す呼称であり、細胞内の酵素などの代謝活動によって作り出された代謝物質です。細胞内、血中に存在し、最終的には尿および便から排泄されるため、組織、血漿、便検体を用いて検査が行われています。がん細胞では、正常細胞と異なった代謝活動が行われていると考えられ、がん細胞のメタボロームを検査、解析し、さらに正常細胞のメタボロームと詳細に比較することで、がん細胞特有の代謝機構、代謝産物が見つかり、新しい治療標的を探すための手がかりとなることが期待できます。

3. 研究目的・方法

頭頸部がん患者の組織、血漿を用いて、網羅的な代謝解析・メタボローム解析を行います。別に得られた情報と遺伝子の変異（ゲノム）、遺伝子の転写（トランスクリプトーム）、蛋白の合成（プロテオーム）の情報を多層的に解析することで、頭頸部がんの代謝機構を詳細に検討し、新規治療開発の可能性について検索することを目的にしています。

頭頸部がん患者さんを対象とし、専用の測定機器を用いて、組織、血漿中の代謝物質度を網羅的に測定します。さらに、頭頸部がん患者さんの代謝プロファイルの特徴を把握するために、健常人もしくは非がん患者さんの組織、血漿

を用いて網羅的な代謝解析・メタボローム解析を行い、頭頸部がん患者さんの解析結果と比較することも計画しています。

4. 研究期間

研究期間： 研究許可日から2024年3月31日

5. 研究に用いる試料・情報の種類

国立がん研究センターバイオバンクや日常の診療ですでに採取された、組織、血漿を用いて解析を行います。

個人情報としては、施設症例番号（ID）、生年月日、病歴、治療歴、喫煙・飲酒歴、別途、保険診療・研究で行った遺伝子変異検査等を研究データとして利用します。

6. 個人情報の保護

本研究に関与する者は、参加する患者さん個人情報、検体、解析結果等の取扱いおよび結果の公表に関して、プライバシーの保護に十分配慮します。

本研究に関与するものは、個人情報としては、施設症例番号（ID）、イニシヤル、生年月日を研究データとして利用し、個人の識別には症例登録時に発番された研究専用の登録番号を用います。患者識別は、研究専用の登録番号と施設症例番号（ID）を併記した、対応表でのみ可能となりますが、対応表を施錠のうえ厳重に保管し、最大限プライバシーを保護する様に務めます。

7. 外部への試料・情報の提供・公開

研究事務局と測定機関との情報のやり取りは、CD-Rなどにパスワードをかけたファイルを記録し、レターパックなど配送記録が残る方法で郵送することで、関係者以外がアクセスできない様にします。個人の識別には症例登録時に発番された研究専用の登録番号を用い、患者さんの識別は、研究専用の登録番号と施設症例番号（ID）を併記した、対応表でのみ可能としています。対応表は、当センターの研究責任者である代表者が保管・管理します。

8. 本研究の資金源

本研究に係る費用は、国立がん研究センター研究所（鶴岡キャンパス）の研究費を利用し実施しています。この他に特定の団体からの資金提供などは受けておりません。

9. 研究組織

国立がん研究センター東病院 病理・臨床検査科 藤井 誠志

国立がん研究センター・鶴岡連携研究拠点 牧野嶋 秀樹

慶應義塾大学 先端生命研究所 曾我 朋義

10. 研究代表者および照会先（研究への利用を拒否する場合の連絡先）

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ないので、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。

11. 作成日

2022年3月26日 第1.4版（バージョン）

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

藤井 誠志

国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院 病理・臨床検査科

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉6-5-1

TEL: 04-7133-1111

研究代表者：

藤井 誠志

国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院 病理・臨床検査科