

腹膜偽粘液腫における既存抗がん剤の適応拡大の研究

1. 研究の対象

研究許可日から2029年3月31日までに岸和田徳洲会病院・淡海医療センターにて腹膜偽粘液腫と診断され、手術を受けた方。

2. 研究目的・方法

本研究の目的は希少がんである腹膜偽粘液腫の治療法の開発に役立つ知見を得ることです。

腹膜偽粘液腫は年間100万に1-2人の頻度で生じる希少がんです。その希少性のため臨床試験の施行が難しく、標準治療薬がない状態です。現在施行されている治療は完全減量術と周術期温熱腹腔内化学療法の複合治療です。希少性から治療薬の開発は滞り、マイトマイシンCが主に使用されていますが、再発例が40%にも及びます(Miner TJ *et al.* Ann Surg 2005)。そのため、治療法の開発が必要です。

本研究では既存の抗がん剤感受性試験による新しい腹膜偽粘液腫の適応拡大を試みます。腹膜偽粘液腫において、腫瘍細胞が腹腔内に播種し、各臓器に浸潤するという性質は、他のがんと共通します。そのために既存の抗がん剤は腹膜偽粘液腫にも効果があると考えられます。そのために、既存抗がん剤を用いて適応拡大を行うことは合理的です。

具体的には、治療のために切除されたがん組織や、採集された腹水の残りなどを、細かく分割・分散させ、実験動物に移植したり、シャーレの中など腫瘍細胞の増殖に適した環境で育てます。腫瘍組織や細胞が順調に増殖したら、いったん超低温で凍らせて保存します。そして、凍結保存した腫瘍組織や細胞は、研究に応じて溶かして再度増殖させ実験に使用します。実験の内容としては、新しい抗がん剤の感受性試験が中心ですが、抗がん剤に対する遺伝子やタンパク質の応答性、樹立の過程で保存されている分子背景、悪性度に関する分子機構もがん組織や病理標本や採取された腹水の残りなどから調べます。

本研究は、岸和田徳洲会病院・淡海医療センター、国立研究開発法人理化学研究所、国立研究開発法人産業技術総合研究所との共同研究です。岸和田徳洲会病院・淡海医療センターは、「腹膜偽粘液腫」においては国内最大の手術件数であり、長年にわたる経験において腹膜偽粘液腫の患者さんの治療を行っております。本研究では、岸和田徳洲会病院・淡海医療センターから国立がん研究センターに研究に必要な腫瘍組織などを輸送します。そして国立がん研究センターにおいて腫瘍組織から細胞株の樹立を行います。作製されたモデル系は、国立がん研究センターにおいては新しい治療法開発の基礎研究に使用します。また治療法開発のための分子背景をタンパク質および糖鎖修飾などの翻訳後修飾を網羅的に調べることで解明します。研究実施期間は研究許可日から2030年3月31日を予定しています。

3. 研究に用いる情報・試料の種類

本研究では、診療のために採取された臨床材料の中から、診断・治療に必要な部分のみを本研究に使用します。具体的には、腫瘍組織、病理標本、血液、腹水などです。個人情報保護を担う者が責任を持って臨床検体を匿名化し、対応表は岸和田徳洲会病院・淡海医療センターおよび当センターの研究責任者が保管・管理します。本研究全体を通して、患者さんの個人情報が流出することが絶対にならないよう細心の注意を払います。新しい治療法の開発に必要な可能性のある基本的な臨床病理情報を研究に使用します。具体的には、年齢（層）、性別、臨床病期、病理診断、初発・再発、前治療の有無などです。新しい治療法の実現に向けて貴重な臨床材料を無駄なく効果的に使うように最善を尽くします。

4. 試料・情報の公表

共同研究機関への試料・情報の提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

対応表は、各研究機関の研究責任者が保管・管理します。

あなたのデータを含む研究に関するデータや情報について、NCBIの公開データベースに登録されます。

1. 第三者の名称、所在する国名：NCBI 公開データベース（米国）
2. 当該外国における個人情報保護制度の有無：あり
3. その概要：以下をご参照ください

<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>

また、本研究で用いた試料・情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。

なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関（試料・情報の授受を行う機関すべて）公式ホームページ等にて情報公開いたします。

・国立がん研究センターが参加する研究の公開情報については国立がん研究センターの公式ホームページより確認することができます。

<https://www.ncc.go.jp/jp/>

5. 研究組織

共同研究施設

第3版
2023年11月20日

岸和田徳洲会病院 癌局所療法部・腹膜播種センター

研究責任者

米村 豊 岸和田徳洲会病院 癌局所療法部・腹膜播種センター長

竹村 しづき 社会医療法人誠光会淡海医療センター 病理診断科・病理部 部長

堂前 直 国立研究開発法人理化学研究所 生命分子解析ユニット
ユニットリーダー

亀山 昭彦 国立研究開発法人産業技術総合研究所 細胞分子工学研究部門 上級主任研究員

6. 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の内容について御説明します。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すので、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。

研究責任者および研究代表者 連絡先

国立研究開発法人 国立がん研究センター研究所

希少がん研究分野

研究責任者：分野長 近藤格(内線：2575)

研究担当者：国立がん研究センター希少がん研究分野 研究員 野口 玲(内線：2806)

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL 03-3542-2511 (代表) FAX 03-3547-5298