

## 希少がん及び希少な臨床像・分子病理像を有する悪性腫瘍の治療薬開発のための知見を得る研究：組織アレイによる標的タンパクの同定と患者由来がんモデルの作製

### 1. 研究の対象

1962年5月23日から2029年12月31日までに当院でがんと診断され、手術を受けた方。共同研究先については、各共同研究先に従う。共同研究先の開設日から2029年12月31日までに共同研究先でがんと診断され、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及び希少な臨床像・分子病理像を有する悪性腫瘍の治療法の開発に役立つ知見を得ることです。

希少がんは症例数が少ないために臨床試験の施行が難しい現状があります。したがって、治療薬の開発が遅れがちです。また、肺がんなど全体の症例数が多いがんであっても、希少な臨床像や分子病理像を呈する症例が存在します。希少がんの症例と同様に、症例数が少なく、治療薬の開発は難しいという問題があります。

本研究では、希少がんおよび希少な臨床像や分子病理像を呈する悪性腫瘍において、組織アレイを用いて、バイオマーカーや治療標的の候補と目されているタンパク質を明らかにします。組織アレイを用いることにより、同時に多くの症例での候補のタンパクの同定が可能である。それにより腫瘍ごとの候補タンパクの特徴が明らかになり、それぞれの希少がんごとの治療薬の開発に役立つための知見を得ることができます。

また、希少がんでは細胞株やマウスモデルなどの患者由来モデルの作製が疾患そのものの希少性から難しいです。本研究では、一部残存腫瘍組織を用いて、細胞株や動物モデルなどの患者由来モデルを作製します。これらにより同定したタンパク質における機能解析を行うことが可能になります。機能解析も行い、希少がんの治療薬の開発に役立つ知見を確固とすることができます。

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も調べます。

本研究は、大阪国際がんセンターとの共同研究です。本研究では、大阪国際がん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および共同研究先においては新しい治療法開発の基礎研究に使用します。研究実施期間は研究許可日から2030年12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・治療に必要な部分を使用します。具体的には、腫瘍組織、血液、腹水などです。個人情報保護の担当者が責任を持って臨床検体を匿名化し、対応表は共同研究先および当センターの研究担当者が保管・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情報息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

研究結果については、研究責任者あるいは研究担当者が、論文発表及び学会発表等の形で公表します。論文は可能な限りNCBIの公開データベース（<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>）に登録し、世界中の方が閲覧できるようにします。

### 5. 研究組織

共同研究施設

大阪国際がんセンター

城西国際大学

研究責任者

中村 ハルミ                      大阪国際がんセンター 病理・細胞診断科 医長

新倉 雄一                        城西国際大学 薬学部 医療薬学科 准教授

### 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。

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 特任研究員 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