

# 非侵襲的診断法の基盤となる早期消化管癌の分子生物学的解析

## 1. 研究の対象

2011年7月から2024年3月までの期間に当院に通院または入院され、ナショナルセンター・バイオバンク・ネットワークプロジェクトにおける包括的同意をいただいた上で、がんの組織や血液を提供していただいた20歳以上の消化管癌及び健常(諸検査で癌がないことが分かった)の方

## 2. 研究目的・方法

【目的】 早期消化管癌における分子生物学的プロファイルと臨床病理学的特徴との関連及び健常者のプロファイリングとの比較について明らかにすることで新規診断法開発の一助とします

【方法】 手術時や検査時に採取されたがん組織の一部と過去に採取され保存されている血液を用いて、抗体による染色や次世代シーケンサー法、PCR法などによりがんに関連する分子の発現状態や遺伝子異常(分子生物学的プロファイル)を明らかにします。また、診療録より必要な情報(臨床病理学的特徴)を抽出します。これら分子生物学的プロファイルと臨床病理学的特徴の関連及び健常者のプロファイリングとの比較について解析し、新たな診断法の開発を進めていきます。

【研究実施期間】 研究許可日～2025年3月31日

## 3. 研究に用いる試料・情報の種類

### 【試料】

#### ①過去に採取されたがん組織検体

新たに診療目的で採取されたがんの組織検体の一部(この部分は必要な検査を実施後、通常は一定期間保管された後に廃棄されるものです)を用いる場合を含みます

#### ②過去に採取された血液検体

バイオバンク等で保存されている検体

### 【診療情報】

年齢、性別、病歴、診断名、内視鏡所見、血液検査所見、その他の検査所見、治療内容、病理組織診断、内服歴、家族歴、生活歴、治療歴、使用する血液等や組織の採取日や採取方法など

## 4. 外部への試料・情報の提供

- ・収集した試料・診療情報には研究登録番号が割り当てられ、個人が特定できない状態にした上で研究事務局の下で厳重に保管・管理されます。

- ・がん組織検体は研究事務局にて管理されます。がんの組織に対する免疫組織化学染色検査は研究事務局もしくは検査受託会社(株式会社ジェノスタッフ, 所在地: 〒113-0032 東京都文京区弥生 2-5-8 GS ビル又は株式会社ジェネティックラボ, 所在地: 〒060-0009 北海道札幌市中央区北 9 条西 15 丁目 28 番 196 札幌 IT フロントビル 3F)のもとで行い、検査結果の判定は研究事務局で行います。がん組織の遺伝子解析は研究事務局もしくは海外企業の MiRXES 社(2 Tukang Innovation Grove, JTC MedTech Hub, #09-02 Singapore)内にて行います。MiRXES 社内では、ID3EAL miRNA solution というキットで RNA が抽出され、GASTROClear パネルなどを用いて遺伝子解析が行われます。その後、研究事務局へ結果が報告されます。
- ・血液検体は研究事務局にて管理されます。血液の遺伝子解析は研究事務局もしくは海外企業の MiRXES 社内にて行います。MiRXES 社内では、ID3EAL miRNA solution というキットで RNA が抽出され、GASTROClear パネルなどを用いて遺伝子解析が行われます。その後、研究事務局へ結果が報告されます。
- ・尿検体は研究事務局にて管理されます。尿の遺伝子解析は国内企業(株式会社 Craif, 所在地: 〒113-0033 東京都文京区本郷 5-25-18 ハイテク本郷ビル 1F)のもとで行い、独自の抽出デバイスを用いて RNA を抽出し、遺伝子解析に利用されます。得られたデータは機械学習 (Machine Learning) を用いた解析に利用され、研究事務局へ結果が報告されます。
- ・検便検体は研究事務局にて管理されます。便の遺伝子解析は検査受託会社(株式会社 Cykinso, 所在地: 〒151-0053 東京都渋谷区代々木 1-36-1 オダカビル 2 階)のもとで行い、抽出した RNA を用いて、16s 遺伝子解析に利用されます。その後、研究事務局へ結果が報告されます。
- ・本研究は、一部 MiRXES 社、Craif 社との共同研究により取り行われます。企業に提供した試料・情報についても、研究事務局と全く同様に厳重な管理下で保管され、研究結果を公表したのちには破棄いたします。
- ・MiRXES 社のあるシンガポールでは、個人情報保護に関する法律 (Personal Data Protection Act 2012、PDPA) が 2014 年 7 月 2 日に施行され、シンガポール国内の全ての企業を対象とし、個人情報保護のために遵守すべき原則、手続きが規定されています。MiRXES 社でも、PDPA に則り、個人情報を受領、保管し、限定された者だけがアクセス可能なサーバーで管理します。

## 5. 研究組織

本研究は以下の体制で実施します。

【研究代表者/責任者】

国立がん研究センター東病院 消化管内視鏡科 科長 矢野 友規

【研究事務局】

国立がん研究センター東病院 消化管内視鏡科 がん専門修練医 山下 大生

【参加施設/施設研究責任者】

春日クリニック 副院長/人間ドック検診センター長 吉本 貴宜  
辻中病院柏の葉 消化器内科 部長 竹内 健  
東京医科歯科大学医学部附属病院 食道・胃外科 教授 徳永 正則  
多摩総合医療センター 消化器内科 部長 並木 伸

【研究協力者】

国立がん研究センター東病院 病理・臨床検査科 桑田 健  
国立がん研究センター東病院 病理・臨床検査科 坂本 直也  
国立がん研究センター東病院 食道外科 科長 藤田 武郎  
国立がん研究センター東病院 胃外科 科長 木下 敬弘

【共同研究者】

国立がん研究センター東病院 消化管内視鏡科 医長 新村 健介  
国立がん研究センター東病院 消化管内視鏡科 医員 門田 智裕  
国立がん研究センター東病院 消化管内視鏡科 医員 中條 恵一郎  
国立がん研究センター東病院 消化管内視鏡科 医員 砂川 弘憲  
国立がん研究センター東病院 消化管内視鏡科 医員 稲場 淳  
国立がん研究センター東病院 消化管内視鏡科 がん専門修練医 南方 信久  
国立がん研究センター東病院 消化管内視鏡科 がん専門修練医 渡邊 崇  
国立がん研究センター東病院 消化管内視鏡科 正規レジデント 後藤 光宏  
国立がん研究センター東病院 消化管内視鏡科 正規レジデント 服部 愛司  
国立がん研究センター東病院 消化管内視鏡科 正規レジデント 山崎 剛明  
国立がん研究センター東病院 消化管内視鏡科 外来研究員・  
多摩総合医療センター 消化器内科 医長 村野 竜朗  
春日クリニック 特別ドックセンター長 天野 高行  
辻中病院柏の葉 消化器内科 部長 竹内 健  
東京医科歯科大学医学部附属病院 食道・胃外科 講師 春木 茂男  
東京医科歯科大学医学部附属病院 食道・胃外科 助教 藤原 尚志  
多摩総合医療センター 消化器内科 医長 中園 綾乃  
多摩総合医療センター 消化器内科 医長 下地 耕平  
多摩総合医療センター 消化器内科 医員 山城 雄也

【共同研究企業】

株式会社 MiRXES Inc. CTO Ruiyang ZOU

株式会社 Craif 代表取締役 小野瀬 隆一

## 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：

### 【連絡先/相談窓口】

国立がん研究センター東病院 消化管内視鏡科 がん専門修練医 山下 大生

連絡先：〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

TEL: 04-7133-1111(PHS 92209), FAX: 04-7134-8786