

承認番号：1219 「研究概要の公開文書」

「胸部がんの腫瘍内多様性に関する病理学的研究：形態とゲノム・エピゲノム異常の関連」研究

1. 研究の対象

1962 年 1 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日に国立がん研究センターおよび当院で肺がんの治療を受けられた方

2. 研究目的・方法

研究の概要と意義：

肺がんは死因の上位を占める治療の難しいがんの一つです。肺がんの特徴として、臨床像、病理像、遺伝子異常など様々な意味で多様であることが挙げられます。このようながんの多様性は、治療反応性の違い、特に近年注目されている分子標的治療に対する耐性出現を説明できる可能性があります。本研究は、肺がんを含む胸部がんの多様性による病理診断や標的治療に対する評価（コンパニオン診断）への影響および多様性をもたらす機序の解明を目的とします。研究の結果は、正確な診断、治療反応性、予後予測に有用な指標を確立できる可能性があります。

目的：

肺がんを含む胸部がんの多様性について、病理形態像の変化と関連するゲノム、エピゲノムの変化を解析します。これらの変化と患者さんの臨床情報との関連性を明らかにすることを目的とします。

方法：

がん組織、がん細胞での遺伝子変異、遺伝子発現、タンパク発現、small non-coding RNA 発現の変化を検索します。生殖細胞の解析は行いません。対象となった患者さんの診療録から、カルテ番号などの個人情報を含む臨床病理学的特徴に関する必要な情報を収集しますが、情報収集の作業に当たる人員は医師をはじめとする医療知識のある研究者です。

研究実施期間：実施許可日～2026 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

当院で治療を受けられた胸部がん患者さんを対象として、通常の診療行為で採取された検体の余剰検体および包括的同意のもとに採取された血液などバイオバンクで保存されている検体を用います。

対象となった患者さんの診療録から、カルテ番号などの個人情報を含む臨床病理学的特徴に関する必要な情報（年齢、性別、診断、検査データ、治療歴、予後等）を用います。

4. 外部への試料・情報の提供

カルテ番号、病理検体番号以外の紙および電子ファイル情報ならびに検体は一見して個人が特定できないように匿名化された状態で解析担当施設に提供して測定されます。

匿名化対応表は、当センターの個人情報管理者が保管・管理します。

5. 研究組織

埼玉県立がんセンター 病理診断科 元井 紀子、神田浩明

国立がん研究センターゲノム生物学分野 河野 隆志

日本医科大学 野呂 林太郎、本田 一文

個人情報保護に関する配慮：

本研究で用いられる患者さんの組織標本と診療記録は、本研究専用で別途割り当てられた研究登録番号を用いて厳重に管理されます。本研究の結果は、患者さんにプライバシー上の不利益が生じないように、適切に匿名化されていることを確認した上で使用いたします。

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。

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：

埼玉県立がんセンター 病理診断科 元井紀子 （研究責任者）

〒362-0806 埼玉県北足立郡伊奈町小室780番地

電話番号：048-722-1111（代表）

国立がん研究センター研究所 ゲノム生物学分野 河野 隆志

〒104-0045 東京都中央区築地5-1-1

TEL：03-3542-2511

-----以