

臨床研究に関する情報公開

研究課題名:

骨軟部腫瘍のゲノム・エピゲノム解析による病態解明

研究代表者:

順天堂大学大学院医学研究科呼吸器内科 准教授 末原 義之

研究参加施設と各施設の研究責任者:

順天堂大学大学院医学研究科呼吸器内科	准教授	高橋 史行
順天堂大学大学院医学研究科呼吸器外科	准教授	高持 一矢
順天堂大学大学院医学研究科産婦人科	准教授	寺尾 泰久
順天堂大学大学院医学研究科病理診断化	准教授	齋藤 剛
東京大学大学院医学系研究科ゲノム医学講座	特任助教	高阪 真路
国立がん研究センター中央病院 骨軟部腫瘍科	医員	小林 英介
東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科 細胞生理学分野	講師	佐藤 信吾
九州大学大学院医学研究院整形外科	助教	遠藤 誠
神奈川県立がんセンター骨軟部腫瘍外科	部長	比留間 徹
東北大学大学院医学系研究科小児病態学	助教	新妻 秀剛
東北大学大学院医学系研究科整形外科学	講師	保坂 正美

福島県立医科大学における研究責任者

整形外科学講座 教授 紺野 慎一

福島県立医科大学における研究分担者:

ふたば救急総合医療支援センター 兼 整形外科学講座 准教授 箱崎 道之
 附属病院患者サポートセンター 兼 整形外科学講座 部長・准教授 山田 仁

研究の意義と目的:

がんは先進国成人の最大の死因であり、大多数の悪性腫瘍において早期発見は未だ困難であり、しかも単剤で良い治療効果をもたらすことのできる薬剤は極めて限られています。近年、悪性腫瘍の増殖に強く関わり、かつ治療の標的となりうる遺伝子が判明してきており、これらの標的に対し特異的に作用する分子標的治療が大きく進歩してきています。たとえば非小細胞肺癌における上皮成長因子受容体遺伝子変異がその最たる例であり、ゲフィチニブといった特異的に作用する薬剤が大きな治療効果を示しています。こ

のような分子標的治療法の開発には、実際の患者さんのがん検体における遺伝子の異常や、遺伝子の働きを決める仕組み（エピゲノムといいます）の異常を明らかにし、実際に発がん原因となる変異を同定することが重要となります。骨軟部腫瘍（肉腫）も間葉系細胞由来の悪性腫瘍のため同様の背景であると同時に、その希少性より検体収集などより他がん種と比べて困難であり多施設共同研究は必要不可欠です。

本研究では、実際の患者さんの検体を用いて、幅広く遺伝子解析・エピゲノム解析を行い、骨軟部腫瘍における具体的な発がんメカニズムを解明することを目指しています。特に本研究では NanoString に基づいた網羅的 tyrosine kinase 遺伝子変異探索システムを用いた解析も取り入れ迅速に創薬へ繋がる試みも行います。本研究により、新たな治療標的が見つければ、新規診断・治療法の開発や、がん診療の向上につながるものと期待されます。

研究の方法:

順天堂大学附属順天堂医院ではこれまでに、整形外科において「ゲノム・プロテオーム解析に基づく骨軟部腫瘍の分子病態把握とその臨床応用を目指す多施設共同研究」、及び「悪性腫瘍のゲノム・エピゲノム解析による病態解明」のそれぞれの研究計画に基づき、血液や組織の保存に関するご説明をさせて頂いております。紙面による同意が得られた患者さんからは、採取された臨床検体を継続的に保存して参りました。

本研究では順天堂大学附属順天堂医院または共同研究機関（福島県立医科大学など）を受診され、上記の研究計画に基づき臨床検体の保存に同意頂いた患者さんから採取されたがん検体から RNA や DNA を抽出します。解析にあたっては個人情報特定できないように連結可能匿名化された個人情報を含まない検体のみを、東京大学大学院医学系研究科細胞情報学分野およびゲノム医学講座に送付し、解析を行います。一部の症例については核酸の解析を外部委託する可能性もありますが、この場合においても患者さんの個人情報は一切提供せず、また情報の解析は委託しません。

なおゲノムデータの公開については、体細胞変異情報あるいは個人が特定されないような集団での頻度などを集計した胚細胞情報のみを公共のデータベースに一般公開することがあります。個々の胚細胞情報については、科学的観点と個人情報保護のための体制などについて厳正な審査を受けて承認された研究者にのみが利用できるデータベースを介して公開することがあります。

研究実施期間: 平成 29 年 12 月（承認日） ～ 平成 33 年 3 月 31 日

予定症例数: 約 200 例

被験者の保護:

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2008 年 10 月 WMA ソウル総会[韓国]で修正版）及び臨床研究に関する倫理指針（2008 年 7 月 31 日全部修正版）に従って本研究を実施します。

同意の取得について:

本研究は、人体から採取された試料等を使用した研究であるものの、遺伝子の採取、解析に関して既に本学倫理委員会において承認を受け（受付番号・通知番号）、遺伝子解析を含めた研究に関して了承を紙面で得られた患者さんの過去に採取された試料を対象として研究を行います。このため本研究は新しくホームページ掲載をもって情報を公開する旨とし、患者さんからの再度の同意は取得せず実施します。

同意の撤回について:

本研究に協力していただけるかどうかは患者さんの自由であり、本研究からの辞退はいつでも可能です。たとえ辞退された場合でも治療を受けるにあたり、不利益になるようなことは一切ありません。

個人情報の保護:

抽出した患者さんのデータは、個人情報が特定できないよう患者さん毎に番号を付与します。患者さんの名前と生年月日および患者番号を記載した照合表は、識別用に研究責任者が保管します。

本臨床研究についての承認について:

本臨床研究は、平成 29 年 9 月 21 日に開催された順天堂大学医学部倫理委員会で承認を受けております。

利益相反について

この研究組織の研究費及び科研費などの競争的研究費から調達しておこないます。なお、この研究の利害関係については、順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント委員会へ届出ております。

問い合わせ先:

順天堂大学医学部附属順天堂医院

電話： 03-3813-3111 （内線） 71044

研究担当者： 整形外科 准教授 末原 義之

福島県立医科大学医学部整形外科学講座

資料 5

電話： 024-547-1276 (医局直通)

分担研究者： ふたば救急総合医療支援センター 兼 整形外科学講座 准教授 箱崎 道之