

放射線治療に対する Exceptional response を規定する分子遺伝学特徴を 明らかにする多施設共同研究

1. 研究の対象

2012年1月～2022年3月までに下記の医療機関においてがんに対する放射線治療を受けた患者さんのうち、想定される治療の効き目よりも放射線治療が極めて良く効き、過去に採取した「がん組織」が保存してある方（※1）

（※1）放射線治療の期間中に抗がん剤の投与がされていない方が対象です。

医療機関名：

国立がん研究センター東病院、札幌医科大学附属病院、東北大学病院、群馬大学医学部附属病院、東京科学大学病院（旧 東京医科歯科大学病院）、順天堂大学医学部附属順天堂医院、国立がん研究センター中央病院、がん研有明病院、静岡がんセンター、愛知県がんセンター、京都大学医学部附属病院、大阪大学医学部附属病院、神戸大学医学部附属病院、広島大学病院

2. 研究目的・方法

研究目的：

放射線治療が想定される治療の効き目よりも極めて良く効いた患者さんを対象に、過去に採取した「がん組織」と、一部の方では「非がん組織」の遺伝子解析を行うことで、放射線治療が極めて良く効いたがんの遺伝子変化の特徴を明らかにします。

がんに対する放射線治療において、想定される治療効果よりも極めて良く治療が効く（Exceptional response といいます）方がいます。その要因はよく分かっていませんが、遺伝子変化が関与すると考えられています。良く効いた要因が解明されることで放射線治療が効きやすいがんの特徴が明らかになり、放射線治療の効果をより良くする治療開発につながると考え、この研究を行います。

研究方法：

過去に前述の医療機関で検査や手術で採取し、バイオバンクを含め各機関に保存してある「がん組織」をこの研究に使わせて頂きます。DNA解析やRNA解析、免疫染色によるタンパク発現解析を含む病理組織学的評価を行い、遺伝子変化の特徴を解析します。

過去に「非がん組織（血液、唾液、手術等でがんと一塊となって摘出された非がん組織）」が採取され、保存してある一部の方では、がん細胞に特有の遺伝子変化を選び出すため、非がん組織も遺伝子解析を行います。

過去に採取した試料（がん組織、非がん組織）に加え、新たに少量の血液や唾液の採取をお願いし、この研究に使わせて頂く場合もあります。新たな試料の採取をお願いする方には、担当医よりご本人に対して改めて同意説明文章を用いた説明を行わせて頂きます。

試料や情報、遺伝子解析の測定データは国立がん研究センター東病院に集められ、最終的な解析と試料の保管を行います。

研究実施期間： 研究許可日から2027年5月31日まで実施します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料： がん組織（全ての対象者）、非がん組織（一部の対象者のみ（※2）血液、唾液、手術等でがんと一塊となり摘出された非がん組織）等

（※2）対象者のうち過去に非がん組織を採取し試料が保存されていたり、同意頂いた後に新たに少量の血液や唾液を採取したりする方

情報： がんの種類、病歴、検査結果、治療歴、生年月日 等

4. 外部への試料・情報の提供

この研究に関する試料や情報は、容易に個人を特定できないように、患者さん本人の名前ではなく記号化した研究用の番号で管理します。国立がん研究センター東病院に設置されたデータセンターへのデータの提供は、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。

個人が特定できないように管理された「試料」については、遺伝子解析を行うために、i) 国立がん研究センター東病院に運ばれ解析に用いられたり、ii) 遺伝子検査を専門とする企業（株式会社マクロジェン・ジャパンや理研ジェネシス株式会社、株式会社エスアールエル、タカラバイオ株式会社、サーモフィッシャーサイエンティフィック ライフテクノロジーズジャパン株式会社ないしそれに準ずる遺伝子解析を専門とする企業）や共同研究機関（東京大学、群馬大学、京都大学、東京慈恵会医科大学、東京科学大学）へ下記A) やB)の方法で運ばれ、遺伝子変化を測定したりします。

A) 各医療機関から国立がん研究センター東病院へ集められた後、遺伝子検査を専門とする企業や共同研究機関に運ばれ、遺伝子変化を測定します。解析を行う共同研究機関から企業や本研究に携わる別の共同研究機関へ遺伝子変化の測定を依頼する場合があります。最終的な結果は国立がん研究センター東病院に集められます。

B) 各医療機関から直接、遺伝子検査を専門とする企業や共同研究機関に運ばれ、遺

伝子変化を測定します。

その後、測定データと解析後の試料は国立がん研究センター東病院に集められ、臨床情報を合わせて最終的な解析と試料の保管を行います。各研究機関では、これらの情報が外部にもれたり、臨床研究の目的以外に使われないよう最大の努力をしています。

(遺伝子解析業務の委託先)

名称：株式会社マクロジェン・ジャパン

住所：東京都江東区青海2丁目4番32号 タイム24ビル16F

名称：株式会社理研ジェネシス

住所：東京都品川区大崎1丁目2番2号 アートヴィレッジ大崎セントラルタワー8階

名称：株式会社エスアールエル

住所：東京都新宿区西新宿二丁目1番1号 新宿三井ビルディング10F

名称：タカラバイオ株式会社

住所：滋賀県草津市野路東七丁目4番38号

名称：サーモフィッシャーサイエンティフィック ライフテクノロジーズジャパン株式会社

住所：東京都港区芝浦4-2-8 住友不動産三田ファーストビル

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に関する公開情報

https://www.ncc.go.jp/jp/about/research_promotion/study/zisshi.html

またこの研究で得られたデータは公的データベースへ登録し、個人が特定できない形で公開・共有される場合があります。公的データベースを通じて共有されるデータは、日本国内の研究機関に所属する研究者だけでなく、製薬企業等の民間企業や外国にある研究機関に所属する研究者も利用する可能性があります。個人毎の遺伝子デー

タ等は制限公開データとし、科学的観点と研究体制の妥当性に関する審査を経た上で、データの利用を承認された研究者に限り利用されます。

5. 研究組織

国立がん研究センター東病院 放射線治療科 茂木厚
 国立がん研究センター東病院 放射線治療科 平田秀成
 国立がん研究センター東病院 放射線治療科 中村匡希
 国立がん研究センター東病院 放射線治療科 大吉秀和
 国立がん研究センター東病院 放射線治療科 全田貞幹
 国立がん研究センター先端医療開発センター トランスレーショナルインフォマティクス分野 影山俊一郎
 国立がん研究センター東病院 放射線品質管理室 馬場大海
 国立がん研究センター東病院 トランスレーショナルリサーチ支援室 坂東英明
 国立がん研究センター東病院 トランスレーショナルリサーチ支援室 藤澤孝夫
 国立がん研究センター先端医療開発センター 臨床腫瘍病理分野 坂下信悟
 国立がん研究センター先端医療開発センター 臨床腫瘍病理分野 坂本直也
 国立がん研究センター研究支援センター 生物統計部 若林将史

試料・情報の提供元機関及びその長： 国立がん研究センター 理事長 間野 博行
 (共同研究機関)

研究機関名称及び 試料・情報の提供元機関	研究機関の研究責任者	試料・情報の 提供元機関の長
札幌医科大学	放射線医学講座 染谷正則	病院長 渡辺 敦
東北大学	放射線治療科 高橋紀善	病院長 張替 秀郎
群馬大学	医学部附属病院 放射線治療科 尾池貴洋	病院長 齋藤 繁
東京科学大学病院	歯科放射線診断・治療学分野 三浦雅彦	病院長 藤井 靖久
東京科学大学 統合研究院	難治疾患研究所 計算システム生物学分野 島村 徹平	病院長 藤井 靖久
東京大学	大学院医学系研究科疾患生命工学センター 細谷紀子	提供なし
東京大学	大学院新領域創成科学研究科 鈴木 穰	提供なし
順天堂大学医学部附属順 天堂医院	放射線治療科 鹿間直人	院長 桑鶴 良平
国立がん研究センター中 央病院	放射線治療科 井垣 浩	理事長 間野 博行

国立がん研究センター中央病院	病理診断科 谷田部 恭	理事長 間野 博行
がん研有明病院	放射線治療部 吉岡靖生	病院長 佐野 武
静岡がんセンター	放射線治療科 原田英幸	総 長 上坂 克彦
愛知県がんセンター	放射線治療科 古平 毅	総 長 丹羽 康正
京都大学	放射線腫瘍学・画像応用治療学教室 坂中克行	病院長 高折 晃史
京都大学	生命科学研究所 がん細胞生物学分野 原田 浩	病院長 高折 晃史
大阪大学	放射線統合医学講座 放射線治療学 小川和彦	病院長 野々村 祝夫
神戸大学	放射線腫瘍科 佐々木良平	病院長 眞庭 謙昌
広島大学	放射線腫瘍学 村上祐司	病院長 安達 伸生
東京慈恵会医科大学	放射線医学講座 秋元哲夫	提供なし

(この臨床研究の資金と利益相反について)

1) 利益相反の有無および内容説明に関する記載

本研究は国立がん研究センター研究開発費、科学研究費助成事業、公益財団法人安田記念医学財団(若手癌研究助成金)、日本医療研究開発機構 革新的がん医療実用化研究事業を資金源として実施します。この他に、特定の団体からの資金提供や薬剤等の無償提供などは受けておりませんので、研究組織全体に関して起こりうる利益相反はありません。特定の企業の利益を優先させて、あなたの治療方針を変えてしまったり、研究の公正さを損なうことはありません。

2) 利益相反の管理方法に関する記載

研究者の利益相反の管理は、参加機関それぞれが自機関の研究者に関して行っています。詳細をお知りになりたい場合は、担当医までお問い合わせください。当院の研究者の利益相反については、東京科学大学利益相反マネジメント規則に従い、東京科学大学利益相反マネジメント委員会において適切に審査しています。

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。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報を守られます。

【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

機関・部署名 東京科学大学・総合研究院・難治疾患研究所・計算システム生物学分野
氏名 島村 徹平
住所 〒113-8510 東京都文京区湯島1丁目5-45
電話番号 03-5803-5827

【研究事務局担当者】

国立がん研究センター東病院 放射線治療科 大吉秀和
東京慈恵会医科大学 放射線医学講座 秋元哲夫

【研究事務局の連絡先】

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉6-5-1
電話番号 04-7133-1111
受付時間：平日9-16時（祝祭日、土曜・日曜、年末年始は受け付けない）

【データセンター・事務担当】

国立がん研究センター東病院 医薬品開発推進部門 医薬品開発推進部
トランスレーショナルリサーチ支援室
〒277-8577 千葉県柏市柏の葉6-5-1
電話番号：04-7133-5110
受付時間：平日9-16時（祝祭日、土曜・日曜、年末年始は受け付けない）

研究代表者/研究責任者：

国立がん研究センター東病院 放射線治療科 平田秀成