

《課題名》 ゲノム解析に基づく肺がんの発生・進展の分子機構の解明

《研究対象者》

「ゲノム解析に基づく肺がんの発生・進展の分子機構の解明（2005-109）」

にご協力いただきました患者さま

上記の各研究へ同意のうえご協力をいただいている患者様で、1985年以降に国立がん研究センター病院にて診療を受けた肺がん患者様の内、外科的切除され国立がん研究センターに保存されている肺がん組織及び非がん組織等を提供いただいた患者様を対象としています。

研究協力をお願い

国立がん研究センターおよび医薬基盤・健康・栄養研究所で上記課題名の研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。情報等の使用について、直接に説明して同意はいただかずに、このお知らせを公開いたします。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

この研究への参加（試料・情報提供）を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記（8）の問い合わせ先へご連絡ください。

（1）研究の概要について

研究課題名： ゲノム解析に基づく肺がんの発生・進展の分子機構の解明

研究期間： 2019年8月23日～2025年3月31日

研究機関・実施責任者： 国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所 バイオインフォマティクスプロジェクト
プロジェクトリーダー 水口賢司

（2）研究の意義、目的について

《研究の意義、目的》

研究の意義：肺がんの発生・進展のメカニズムが遺伝子レベルで明らかになり、肺がんの治療・予防に役立つ遺伝子群が同定されます。また、肺がんの早期診断、悪性度診断、治療応答性などの診断に役立つ遺伝子群が同定されます。

研究の目的：肺がんにおいて体細胞レベルで生じたゲノム異常や遺伝子発現変動を同定し、組織型などの病理因子や病期・予後など診療因子との関係を明らかにすることを目的とします。

（3）研究の方法について

《研究の方法》

【研究の進めかた】

肺がん組織から抽出されたDNA・RNAを用いて、肺がん細胞におけるゲノム異常や遺伝子の発現変化を解析します。具体的には、シーケンズ解析による遺伝子変異の検出・遺伝子発現動態の解析、アレイCGH等を利用したゲノム異常領域の検出、DNAチップを用いた過メチル化・遺伝子発現動態の解析、質量分析計などを用いた代謝産物動態の解析等を行います。また、質量分析やシーケンサーなどを用いてDNA損傷の程度を調べます。非がん組織は、肺がん組織に対する対照として用います。また上記「研究対象者」の項に示した各研究において、研究への利用に同意して頂いているがん・非がん組織検体や診療情報を用いて、新規バイオマーカーの探索を行います。これらの解析結果を組織型・病気の進行度・再発・治療応答性・検体検査や生理検査結果などの診療情報と対比させることで、遺伝子の異常と肺がんの病態との関連を明らかにします。

【利用する試料や情報等の項目】

下記の提供する試料や情報等の項目をご覧ください

また、この研究については下記のホームページからも閲覧することができます。

アドレス https://www.ncc.go.jp/jp/about/research_promotion/study/list/2005-109.pdf

《多施設共同研究等、他の研究機関へ試料・情報等を提供する場合に追記する事項》

① 本研究は以下の研究機関と共同して実施します（試料・情報を利用する者の範囲）

【試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称】

・ 国立がん研究センター：河野隆志

② 提供する試料や情報等の項目

・ **診療情報**：年齢、性別、家族歴、既往歴、治療内容（応答性）、切除標本の病理診断（大きさ、組織型、分化度、腫瘍の拡がり、浸潤・転移の程度等）、予後、喫煙歴、腫瘍マーカー等を含む検体検査結果、肺機能検査や身長・体重等を含む生理検査結果など

・ **試料**：国立がん研究センター病院における診療に利用された後のもの、つまり摘出組織の残り、凍結保存された摘出組織。

・ **提供の方法**：特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。具体的には、パスワードが付加された記録媒体もしくは試料を郵送もしくは直接行います。

（４）個人情報の取扱いについて

《個人情報の取扱いに関する記載》

本研究に係るすべての研究者は、「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施します。この研究の目的以外に、研究で得られた研究対象者の試料・情報を使用するときは倫理審査委員会の承認を得てから実施します。

《他の研究機関へ提供する場合》

研究実施に係る試料・情報を取扱う際は、研究独自の番号を付して管理し（匿名化といいます）、研究対象者の秘密保護に十分配慮いたします。試料・情報を研究事務局等の関連機関に送付する場合はこの番号を使用し、研究対象者の氏名、生年月日などの情報が機関外に漏れないよう十分配慮いたします。また、研究の結果を公表する際は、氏名、生年月日などの研究対象者を特定できる情報を含まずに使用します。

（５）研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

（６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。

（７）利用又は提供の停止

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用（又は他の研究への提供を）停止することができます。停止を求められる場合には、（2025年3月31日までに）下記にご連絡ください

（８）問い合わせ等の連絡先

医薬基盤・健康・栄養研究所
バイオインフォマティクスプロジェクト
プロジェクトリーダー 水口 賢司
住所：大阪府茨木市彩都あさぎ7-6-8
電話：072-641-9890
E-mail: kenji@nibiohn.go.jp

国立がん研究センター研究所 ゲノム生物学研究分野
分野長 河野 隆志
住所：〒104-0045 東京都中央区築地5-1-1
電話：03-3542-2511
E-mail: tkkohno@ncc.go.jp