研究概要の公開原稿

「固形がんにおける腫瘍増殖様式に関わる分子機構の解明」

1. 研究の対象： 対象とするがんは、肝臓がん・胆道がん・膵臓がん・肺がん・骨軟部腫瘍・大腸がんをはじめとする固形がん（塊を形成するがん）です。栃木キャンサーバイオバンク試料や栃木県立がんセンターにおいて診療目的にて採取された生検標本、手術標本、血液等の試料のうち診断終了後の既提供試料（既存試料といいます）・情報を本学術研究の対象とします。

なお、当院では、学術研究内容が医療の向上のために必要であること、本学術研究内容の概要を公開すること（これを「オプトアウト」といいます）を前提に、倫理員会で承認された場合は、患者さんからの同意を取得せず既存試料を研究に利用させていただく場合があります。しかし、検体の提供者である患者さんに本学術研究への利用に関して口頭での説明や書面での同意を取得することに努めます。

本学術研究は、当院の倫理委員会の審査において承認され、「ヘルシンキ宣言」の原則に基づき、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」等の国が定める関連法令・通知に従い実施されます。

2. 研究目的・方法：

【研究実施期間】研究許可日(公開時には申請許可日を記載します)から令和 16 年(2034年)3 月 31 日までとします。

【研究目的】 本学術研究では、がんが増殖・進展する際にどのような分子が関わっているのかを解明し、より詳細ながんの診断や予後予測（悪性度の予測）だけでなく、治療の標的となる候補分子を選び出して、様々な固形がん患者さんの新たな治療戦略に貢献することを目的とします。

【研究方法】 様々な固形がんの既存試料や栃木キャンサーバイオバンク試料を用いて、遺伝子やその産物であるタンパク質を分子病理学的な手法を用いて詳しく調べ、固形がんの増殖・進展に関わると考えられる分子を選び出します。着目した分子が実際のヒトの組織で認められるのかを、すでに診断が終了した多数のヒト固形がん手術症例の病理組織標本を用いて、免疫組織化学染色法という特殊な方法で確認します。その結果と病理診断や患者さんの臨床経過といった様々な情報と突き合わせ、がんの生物学的特性（がんの性格）に深くかかわり、病態診断・予後予測の指標あるいは治療標的の候補となる分子をさらに選び出します。同時に、体の中と同じようながんの増殖する姿を再現する特殊な培養法（オルガノイ

ド培養といいます）を用いて、選び出した分子がどのような役目を果たしているのか確認します。この結果を、近年目覚ましい進歩を示すデジタル解析技術も駆使して、腫瘍・進展が実際の腫瘍組織内でどのように分布し、選び出した分子がどのように関連しているかの可視化（見えるようにすること）も試みます。このようにして慎重に選び出した固形がんの増殖や進展に関わる分子や、これらに関連する分子で既に阻害剤等（抗がん剤になりうる薬など）が企業で開発されている場合は、企業から薬剤や必要な研究費の提供を受け共同研究等を行い、阻害剤をなるべく早く臨床応用できるように検証して行きます。薬剤や必要な研究費の提供を受けた企業との共同研究等を行う場合には、そのことが研究結果に影響を及ぼすことがないように、研究の透明性、信頼性の確保を図りながら研究を実施します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類：
試料：栃木キャンサーバイオバンク試料（血液、手術標本から採取した組織)、パラフィン包埋組織、細胞株
情報：病理診断報告書を含む診療記録等の診療情報、治療歴等

4. 外部への試料・情報の提供： 試料には研究用番号を付し匿名化を行います。研究用番号と個人識別情報（氏名など）を結ぶ対応表は、各機関の研究責任者が管理し、容易に個人を特定できないように匿名化した状態のデータのみを収集します。研究責任者は外部とは独立したパーソナルコンピュータでデータを管理し、研究責任者しか知らないパスワードを設定し、コンピューターをセキュリティの厳重な部屋に保管することにより、情報の漏洩に対する安全対策を講じます。対応表は試料・情報を提供する機関の研究責任者が管理し、外部には提供することはありません。 また、研究結果の報告、発表に関しては個人を特定される形では公表しません。研究結果は、研究代表者あるいは分担研究者が学術論文発表および学会発表、ならびに学術的データベースへの登録の形で実施します。学術的データベースとしては、国立研究開発法人科学技術振興機構（JST）バイオサイエンスデータベースセンター（NBDC）が運営するヒトデータバンクや国立遺伝学研究所が運営する日本 DNA データバンク(DDBJ)などがあります。これらのデータベースでは、データアクセス申請を承認された研究者に対して、データが共有される可能性があります。

5. 研究組織：
（研究代表者）
地方独立行政法人栃木県立がんセンター　研究所　分子病理分野　尾島英知
（研究責任者）
地方独立行政法人栃木県立がんセンター　研究所　分子病理分野　尾島英知
（研究事務局）
地方独立行政法人栃木県立がんセンター　研究所　分子病理分野　尾島英知

〒320-0834 栃木県宇都宮市陽南 4 丁目 9-13
電話番号 028-658-5151

6. 問い合わせ先：
本学術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：
〒320-0834 栃木県宇都宮市陽南 4 丁目 9-13
電話番号 028-658-5151
地方独立行政法人栃木県立がんセンター　研究所　分子病理分野　尾島英知