

血液検体を用いたがん診断技術の開発と臨床的有用性の検証研究

1. 研究の対象者	組織学的または細胞診学的に診断された固形がん(悪性腫瘍)かつ当センターで治療を受けた患者さん。本研究に関して同意を得た患者さん。		
2. 研究目的・方法	がんの原因となる遺伝子異常が発見され、この遺伝子から作られるたんぱく質の働きを特異的に阻害することで、腫瘍の増殖が抑えられることがわかってきました。例えば、ALK 融合遺伝子の遺伝子変異に対する、ALK 阻害薬がこれにあたり、このように特定の遺伝子異常から作られるたんぱく質を標的とする薬剤を分子標的薬と呼びます。このような遺伝子異常を同定するためのがん遺伝子検査は、侵襲性のある(身体に負担がある)生検検査などで得られた腫瘍検体から解析が行われますが、検査に必要な十分な腫瘍検体量が得られない、不足するといった可能性が少なからずあります。一方で、低侵襲性(身体への負担が少ない)の血液検体を用いた遺伝子解析が注目されています。この研究では、血液検体から遺伝子プロファイリング検査を行い、がんの予後や治療法の選択、治療効果の予測に関わる研究を行うことを目的としています。		
3. 研究に用いる試料・情報の種類	血液検体、腫瘍組織、非腫瘍組織(皮膚、毛根、口腔粘膜、骨髄、胸水、腹水、髄液、排泄物を含む)、診療情報(年齢、性別、喫煙歴家、家族歴、既往歴、病理組織診断、病期、原発部位、手術術式、治療内容、癌既往歴、看護記録を含む臨床経過、血液および各種生化学検査結果:腫瘍マーカーを含む各種検査結果、画像検査所見:CT・MRI・PET/CT、超音波などの診断評価用画像データ)など		
4. 外部への試料・情報の提供	どの解析を行うか、また解析の時期は検体の採取量や研究の進捗により異なります。順天堂大学で主に行いますが、一部については検体(血液、手術、生検検体)を国立がん研究センター研究所細胞情報学分野、タカラバイオ株式会社、コニカミノルタ プレシジョンメディシン事業部、シンクサイト株式会社または Ambry Genetics 社に送付して行います。		
5. 研究組織	研究統括者	高橋和久	順天堂大学医学部 呼吸器内科 教授
	研究代表者	齋藤 剛	順天堂大学医学部人体病理病態学講座 准教授
	研究責任者	高阪真路	国立がん研究センター研究所細胞情報学分野 ユニット長
		鳥越知明	埼玉医科大学国際医療センター 骨軟部腫瘍科 教授
		菊田一貴	栃木県立がんセンター 骨軟部腫瘍科 科長
	研究分担者	矢澤康男	埼玉医科大学国際医療センター 骨軟部腫瘍科 教授
		富川盛啓	栃木県立がんセンター 肝胆膵外科 科長
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。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 栃木県宇都宮市陽南 4-9-13 栃木県立がんセンター 骨軟部腫瘍・整形外科 菊田 一貴 028-658-5151		