

がん感受性症候群の病態解明のための多施設共同研究

1. 研究の対象

本文の最後に記載される共同研究機関、共同研究者においてがん感受性症候群と診断された患者さんで以下のいずれかに該当する方が対象となり、がん感受性症候群にはファンconi貧血とその類縁疾患、家族性血小板異常症、Werner症候群が含まれません。

1) 国立がん研究センターにおいて別の研究及び将来計画される複数の研究について、一定の条件の下に、まとめて広い範囲の研究（薬や医療技術の開発を含みます）への協力の同意（「包括的同意」と言います）をいただいた患者さん。2002年1月から2011年5月12日までの間に「検査試料、生検組織、摘出標本などのがん研究への利用に関するお願い」に同意された患者さんと、2011年5月13日より2027年3月31日までの間に「診療目的で採取された血液・組織などの研究用保管と、研究用採血による医学研究へのご協力のお願い」により同意された患者さんが対象です。がん遺伝子パネル検査が行われて、がんゲノム情報管理センター（C-CAT）に登録されたデータでがん感受性症候群と診断された患者さんも対象に含まれます。

2) 千葉大学医学部附属病院において、がん感受性症候群と診断されて2017年以降に他研究に参加された際に包括的同意をいただいた患者さんが対象となります。

2. 研究目的・方法

この研究は、遺伝学的にがんを発症しやすい素因を持つ疾患であるがん感受性症候群でがんを高頻度に発症する原因を見つけだすと同時に、がんの発症予測や重症度、また治療に対する反応性などについて、遺伝子を調べることにより正確に診断できるようにすることを目的としています。また、新しく発見した遺伝子の異常に対する治療法の開発にもつなげたいと考えています。

研究の方法は、血液や骨髄に含まれる正常な血液細胞やがん細胞から遺伝子の本体であるDNAなどを取り出し、配列情報などを解析します。この研究では、現在ヒトの遺伝子として知られている約2万個の遺伝子などについて、がん感受性症候群でがんを発症しやすい原因であるか、あるいは、がん発症を予測することができるかどうかを解析いたします。

研究実施期間は研究許可日から2028年3月31日までとします。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

今回の研究で使用する試料は血液や骨髄などです。血液や骨髄の採取は診療で行われているのと同じ方法で行われ、診断に必要な検査として行う検査の際に、検査に必要な分を確保した残りの検体を使用致します。

情報としては治療経過・治療内容・年齢・既往歴・家族歴などが使用されます。住所・氏名など個人が特定できる情報は削除され、容易に個人を特定できないように記号化した番号により管理され、あなたの個人情報を個人が特定できる形で使用することはありません。

4. 外部への試料・情報の提供

今回の研究において解析されたデータはとても貴重なものであり、この研究が終わった後も保管しておけば、将来新たな研究成果を生み出す可能性があります。そのため、この研究で用いたデータを外国の研究者を含めて他の研究者に広く研究に使用していただけるように、将来的に European Genome-Phenome Archive (英国)などの海外のデータベースも含めた公的なデータベースに提供する可能性があります。データの利用には審査が必要となり、また提供に際しあなたのお名前など、容易に個人を特定できる情報を使用することはありません。データベース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電子的配信により行います。

5. 研究組織

・研究代表者

国立がん研究センター 研究所 がん進展研究分野 吉田 健一

・共同研究者

国立がん研究センター中央病院 病理診断科 谷田部恭

国立がん研究センター中央病院 小児腫瘍科 小川千登世

東海大学医学部医学科 小児科 矢部普正 (研究責任者)

北海道大学大学院医学研究院 小児科学 真部淳 (研究責任者)

京都大学大学院医学研究科腫瘍生物学 小川誠司 遺伝子解析 (研究責任者)

国立成育医療研究センター 教育研修センター 石黒精 (研究責任者)

国立成育医療研究センター 研究所・成育遺伝研究部 内山徹

国立成育医療研究センター 小児がんセンター 加藤元博 (研究責任者)

聖路加国際病院 小児科 長谷川大輔 (研究責任者)

千葉大学医学研究院 内分泌代謝・血液・老年内科学 横手幸太郎 (研究責任者)

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

【本院】

横手 幸太郎（研究代表者・研究責任者）

千葉大学医学部附属病院 糖尿病・代謝・内分泌内科

〒260-8677 千葉県千葉市中央区亥鼻一丁目8番1号

TEL：043-222-7171