

胸部悪性腫瘍の新規血清スクリーニングマーカーの解析

1. 研究の対象

2010 年以降に大阪大学呼吸器外科で手術を行った際に血液保存に同意された患者さんを対象にしています。

2. 研究目的・方法・意義

わが国の肺癌死亡数は年間 7 万人を越え、全がんで最多です。鋭敏かつ非侵襲的な早期診断マーカーが無いことが、根治可能な肺癌の発見を遅らせており、現在の診療において、血清中の腫瘍マーカーとして用いられていますが早期診断マーカーとしての有効性は低いのが現状です。今回、手術などで得られた標本で診断に必要な部位を除く余剰切除標本および採取した血液を用いて、がんの発生や悪性度に関連するマーカー（指標）を見出すことを目的としました。研究機関は、研究機関の長の許可日～西暦 2029 年 3 月 31 日です。

検査や手術のときに切除した腫瘍組織やリンパ節の一部を用いて、診断に必要な病理検査とは別に余剰の標本組織および余分に採取した血液検体を用いて、がんの発生や悪性化、がん免疫に関与するいくつかの分子マーカーや糖鎖の異常、遺伝子の発現の有無、発現量やその変異に関する解析を行います。血液や切除標本よりさまざまな細胞を分離し、各細胞を用いて培養実験や動物実験を行うことで、がん細胞自体の性質の解析に加えて、がん周囲の免疫細胞などのがん周囲微小環境の解析を行うことができます。

切除標本および血液検体で分子マーカーや遺伝子、がん免疫を検証することで、がんの性質を理解し、がんの早期発見につながる知見を得ることができると考えています。将来的に血液検査を用いた胸部悪性腫瘍の高精度なスクリーニング技術確立し、本技術を検診へ導入できれば、近年増加傾向にある肺がんを含めた胸部悪性腫瘍を早期に発見し、がんの根治をめざす治療を提供できることを期待しています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、検査所見、術後経過などのカルテ情報

試料：血液、切除標本

4. 解析場所

この解析は大阪大学呼吸器外科研究室、呼吸器免疫内科学研究室、免疫細胞生物学、臨床腫瘍免疫学、血液・腫瘍内科学研究室、遺伝統計学教室、保健学科機能診断学、免疫学フロンティア研究センター免疫化学研究室、微生物病研究所バイオインフォマティクスセンター ゲノム解析室・感染症メタゲノム研究分野、薬学研究科細胞生理学分野化合物ライブラリー・スクリーニングセンター、タカラバイオ株式会社、株式会社理研ジェネシス、株式会

社マクロジェン・ジャパン、株式会社アプライドメディカルリサーチ、KOTAI バイオテクノロジー株式会社、理化学研究所で行います。この際、あなたの個人名などはわからないように、登録番号による番号付けを行います。

5. 公的データベースへの登録

本研究で得られた遺伝子・ゲノムの情報は、誰のものか分からなくした上で、公的なデータベースに登録することがあります。遺伝情報がデータベースに登録される際には、2種類に分けて取り扱われます。(1) 多くの方の遺伝情報をまとめた統計値等は非制限公開となり、一般に公開されます。(2) 個別の遺伝情報は制限公開されます。公的データベースの運営機関において科学的観点と研究体制の妥当性について審査を経た研究者のみが利用します。

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：

大阪大学医学部附属病院呼吸器外科 新谷 康

住所：大阪府吹田市 山田丘 2-2 (L5)

電話：06-6879-3152 FAX：06-6879-3164

Eメールでのお問い合わせ：yshintani@thoracic.med.osaka-u.ac.jp

研究責任者：

大阪大学大学院 医学系研究科 外科学講座 呼吸器外科学

新谷 康