国立がん研究センターにおいて、包括同意書にて研究参加に同意され「消化管がんの臨床検体を用いたタンパク発現・遺伝子プロファイリングに関する観察研究」の研究に試料・情報を提供いただいた患者様へ

2026 年 10 月 8 日

国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所では、国立がん研究センター中央病院　消化管内科を受診し、上記研究（研究代表者　庄司　広和：国立がん研究センター中央病院　消化管内科 医長）への参加に同意された患者様の試料・情報を、以下研究にて使用させていただきます。その概要を記載いたしますので、この研究課題についてご質問・ご相談等がございます場合、下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

ご自身が提供された試料・情報をこの研究課題に対して利用・提供してほしくないと思われました場合にも、問い合わせ先までお申し出ください。提供者ご本人あるいはその代理人からお申し出いただいた場合は、その試料・情報の利用を停止します。

研究課題名

消化管がんの臨床検体を用いたタンパク発現・遺伝子プロファイリングに関する観察研究

研究責任者

足立　淳　国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所
医薬基盤研究所 創薬標的プロテオミクスプロジェクト　プロジェクトリーダー
庄司 広和 国立がん研究センター中央病院 消化管内科 科長

本研究の目的

食道がん、胃がん、大腸がんなどに代表される消化管原発腫瘍の予後はいまだに不良です。そのため、このような悪性腫瘍に対する治療法は依然として改善の余地があると考えております。本研究では、全身化学療法をうけている、外科的切除を受けた、あるいは今後うける予定の消化管がん（食道がん、胃がん、小腸がん、大腸がん、肛門管がん、消化管間葉系腫瘍）における患者を対象とし、組織サンプル（生検検体、手術検体など）を用いて、がん細胞の増殖や維持等に関わる遺伝子発現、タンパク質発現プロファイリング、免疫学的プロファイリングを行い、薬剤感受性および獲得耐性に関与する原因を評価します。本研究により、がん細胞の分子学的特徴の多様性を理解し、がんの生物学的特徴に対応した治療が可能になるだけでなく、現在の患者に適切な治療を選ぶ一助となることがあります。本研究では、国立がん研究センターバイオバンクに保存されている試料および国立がん研究センター中央病院　消化器内科に保存されている診療データを用いて適切な解析を実施することで、あらたな前向きの臨床試験を実施する際の信頼できる資料とし、新しい治療法の開発につながる可能性があります。

研究期間

この研究課題の研究期間は承認日から 2029 年 12 月 09 日までです。

研究の方法

【研究対象者】

本研究は 1997 年 1 月 1 日から 2029 年 12 月 09 日までに、国立がん研究センター中央病院で全身化学治療を受けた消化管がん（食道がん、胃がん、小腸がん、大腸がん、肛門管がん、消化管間葉系腫瘍）の患者のうち包括的同意が得られている患者さんを対象とします。

【本研究課題で利用する試料・情報の項目】

試料：NCC バイオバンクに保存された診療後余剰試料。

情報：病歴、化学療法の治療歴、副作用等の発生状況、など。

【研究方法の概要】

腫瘍組織を用いた遺伝子発現、タンパク質発現プロファイリング、そして診療録から患者背景（性別、年齢、遠隔転移の有無など）、血液データ、内視鏡所見、放射線画像所見、病理組織学的所見、治療効果、有害事象（共通用語基準 v5.0（CTCAE v5.0）に従って分類された有害事象の頻度と程度など）について後方視的調査を行います。

外部への試料・情報の提供・公表

閲覧する診療録には個人情報が含まれますが、患者さん個人が特定されない方法で収集します。対象となる患者さんの識別は割り振られた研究番号を使って管理するため患者さんの氏名など個人を特定できる情報が院外にでることはありません（これを匿名化といいます）。また、この研究で得られた結果に関しては学会や論文などで発表することを予定していますが、その場合でも患者さん個人が特定できる情報は含まれません。

遺伝子解析業務の一部は、Caris Life Sciences 社（米国）に委託します。

委託先名称：Caris Life Sciences, Inc. (USA)

住所：4610 South 44th Place, Phoenix, AZ 85040, USA

公式ホームページ：https://www.carislifesciences.com/

外国における個人情報の保護に関する制度は以下から参照することができます。

・個人情報保護委員会公式ホームページ「外国における個人情報の保護に関する制度等の調査」

https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku

免疫染色解析の一部は、モルフォテクノロジー、メタジェンセラピューティクスに委託します。

株式会社モルフォテクノロジー

住所:〒007-0835 札幌市東区北 35 条東 15 丁目 1-17 オーシャンビル

公式ホームページ http://www.morphotec.jp/

委託先名称：メタジェンセラピューティクス株式会社

住所：山形県鶴岡市覚岸寺字水上 246-2

公式ホームページ：https://www.metagentx.com/

タンパク質発現解析の一部は、株式会社プロテオバイオロジクスに委託します。
委託先名称：株式会社プロテオバイオロジクス
住所: 〒562-0011　大阪府箕面市如意谷 4-6-9-704
公式ホームページ https://proteobiologics.com

個人情報の取り扱い

個人情報は国立がん研究センターで匿名化されるため、医薬基盤・健康・栄養研究所では、個人情報は扱いません。また、研究成果を学会や論文等で公表する際にも、個人が特定できないようにします。

お問い合わせ先

国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所
医薬基盤研究所　創薬標的プロテオミクスプロジェクト
プロジェクトリーダー　足立　淳
〒567-0085　大阪府茨木市彩都あさぎ 7-6-8
電話：072-641-9811　内線 3502

国立がん研究センター中央病院 消化管内科
科長　庄司 広和
〒104－0045 東京都中央区築地 5－1－1
電話：03－3542－2511（代表）　（内線：7891）