

IRB 番号「2013-1105」

研究課題名「ヒト大腸がん培養組織を用いたがん予防・治療法の開発」

### 1. 研究の対象

2014 年 1 月以降、当院で大腸がんの治療を受けられた患者さんで、研究の説明を受けて同意を頂いた方

### 2. 研究目的・方法

この研究は、大腸がんに関心をもち、がん組織から取得した「がんゲノムの塩基配列情報」などに基づいて治りにくいがんの新たな治療法や薬の開発を目的としています。具体的には、大腸がんの手術検体を、三次元培養組織(オルガノイド)として試験管内で培養し、がん化のメカニズム解明、既存抗がん剤の効果判定や新規抗がん剤の開発など、新しいがん治療法の開発に使われます

### 3. 研究期間

2023 年 3 月 31 日までを予定していますが、研究の進行状況によって研究期間を延長する場合があります。

### 4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる試料・情報につきましては、倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。

研究に用いる試料：検査や手術で摘出された大腸癌の摘出検体

研究に用いる情報：病歴、大腸がんの進行度（ステージ）情報、手術所見、病理所見など

### 5. 外部への試料・情報の提供

ご提供いただいた検体から、がん研究会で培養組織が作成されます。共同研究機関である東京大学・定量生命科学研究所・分子情報研究分野と Charité university・Charité Comprehensive Cancer Center には、培養組織が搬送され、がん細胞の特徴が明らかにされます。培養組織から抽出されたタンパク質は、共同研究機関である医薬基盤・健康・栄養研究所に搬送され、薬剤に対する変化が明らかにされます。DNA と RNA は、東京大学大学院新領域創成科学研究科メディカル情報生命専攻に搬送され、シーケンサーと呼ばれる遺伝子配列を読む機械にかけられ、培養組織の遺伝子変異と遺伝子発現が明らかになります。産業技術総合研究所・バイオメディカル研究部門には、培養組織の写真と遺伝子変異、遺伝子発現情報が提供され、培養組織の形態とがんの特徴との関連が明らかにされます。検体から培養組織を作成し、解析する過程で、個人が特定されないことがないようにするため、標本登録番号のみが検体に付与されています。培養組織のタ

ンパク質や遺伝子変化の情報に加えて、患者さんの病歴、大腸がんの進行度（ステージ）情報、手術所見、病理所見などの情報を収集し、共同研究機関の間で共有されますが、その情報は守秘されるとともに、情報に対して匿名化処理を行っているために、研究者は個人を特定することはできません。研究に用いる情報のやり取りに際しては、プライバシーの保護には十分配慮しておこないますので、個人情報が外部に伝わることはありません。あなたの協力によって得られた研究の成果は、提供者本人やその家族の氏名などが決して明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌およびデータベース等で公に発表されることがあります。データベースに登録されたデータは国内外の研究機関や製薬企業等の民間企業において実施される研究において使用される場合があります。

### 6. 研究組織（共同研究機関）

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所・プロテオームリサーチプロジェクト・足立淳

国立大学法人・東京大学大学院新領域創成科学研究科メディカル情報生命専攻・鈴木穰

国立研究開発法人・産業技術総合研究所・バイオメディカル研究部門・戸井基道

国立大学法人・東京大学・定量生命科学研究所・分子情報研究分野 秋山徹

独国・Charité university・Charité Comprehensive Cancer Center・Sebastian Stintzing

### 7. 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。

### 8. 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒135-8550

東京都江東区有明 3-8-31

がん研究会 がん研究所 細胞生物部 部長 八尾良司（研究責任者）

電話 03-3570-0720

FAX 03-3570-0475

### 9. 研究責任者：

がん研究会 がん研究所 細胞生物部 部長 八尾良司

連絡担当者が研究責任者であるので、上記項目で研究責任者と明記しました。

**10. 研究代表者：**

がん研究会 がん研究所 細胞生物部 部長 八尾良司