

肺腫瘍、胸腺腫瘍患者の臨床検体（組織や血液など）を用いたゲノムプロファイリングに関する研究

1. 研究の対象

本研究は、肺腫瘍・胸腺腫瘍の患者さんが対象です。大阪大学医学部附属病院呼吸器センター、徳島大学病院で、「肺腫瘍、胸腺腫瘍患者さんの臨床検体（組織や血液など）を用いたゲノムプロファイリングに関する研究へのご協力をお願い」に同意された患者さんの血液と、生検や手術で摘出された標本のうち、病理組織検査で使用しない余剰検体を研究試料といたします。対象の病気は肺腫瘍・胸腺腫瘍です。

2. 研究の概要

肺腫瘍・胸腺腫瘍の患者さんの凍結組織やホルマリン固定パラフィン包埋試料を用いて、遺伝子の塩基配列解析などの肺腫瘍・胸腺腫瘍の包括的なゲノム解析を行います。腫瘍のみに異常を起こしている遺伝子を確認するために、血液からは核酸（DNA など）を抽出しコントロールとして用います。解析は、大阪大学の研究施設等で行います。これらの腫瘍の成り立ちを解明し、有効な治療薬の選択や新たな治療薬の開発に道を拓くものです。解析期間を含む研究期間は、研究許可日～2024年3月31日までを予定しています。

3. 研究の意義

本研究で肺腫瘍・胸腺腫瘍の遺伝子異常の特徴や合併症である自己免疫性疾患との関連性が遺伝子の観点で明らかになれば、分子遺伝学的な特徴に基づく抗がん剤や分子標的薬剤の選択、標準治療法の確立、さらに新たな治療薬の開発につながります。

4. 研究の目的・方法

次世代シーケンサーなどの革新的な技術開発によって、多種多様な遺伝子の情報を大規模かつ高速に得ることが可能となってきました。これは腫瘍に関する遺伝子異常の情報のみではありません。本研究の目的は、肺腫瘍・胸腺腫瘍の原因となる遺伝子等を特定すること、さらに胸腺腫瘍に関連する自己免疫性疾患との関連性や肺腫瘍・胸腺腫瘍に集簇するリンパ球の機能を解明することです。手術やCTガイド下生検によって採取され、大阪大学医学部附属病院や九州がんセンター、徳島大学病院に保存されている凍結組織やホルマリン固定パラフィン包埋試料を使用し、腫瘍部組織と非腫瘍部組織の一部から、核酸（DNA など）を抽出します。以下の研究組織等に設置されている次世代シーケンサー

等の最新のテクノロジーを用いて、網羅的に遺伝子塩基配列の解析や遺伝子の発現などの解析を行います。この研究のために、予定された手術の方法や切除範囲が変わることはありません。通常の顕微鏡などによる病理組織検査に支障を来さない場合のみ、凍結組織は採取され使用します。研究実施期間は 5 年間です。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴 等

試料：血液、手術で摘出した組織 等

6. 研究組織

- 大阪大学大学院 医学系研究科（研究代表者：谷内田真一）
- 徳島大学 徳島大学大学院医歯薬学研究部 臨床腫瘍医療学
（研究代表者：近藤和也）

7. 研究資金および利益相反管理

本研究は、大阪大学の運営費交付金を使用して実施します。徳島大学においては、本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。

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連絡先までお問い合わせください。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下さい。この場合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：

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2

大阪大学大学院 医学系研究科 医学専攻 がんゲノム情報学

FAX：06-6879-3360 TEL：06-6879-3369

担当者：呼吸器・免疫内科学 高田創

〒770-85-3 徳島県徳島市蔵本町 3-18-15

徳島大学 胸部内分泌腫瘍外科

FAX : 088-633-7144 TEL : 088-633-7143

担当者 : 近藤和也 吉田光輝

研究責任者 :

大阪大学大学院 医学系研究科 医学専攻がんゲノム情報学 谷内田真一

徳島大学大学院医歯薬学研究部 臨床腫瘍医療学 近藤和也