

がん患者の臨床検体を用いた遺伝子プロファイリングと臨床的意義に関する研究 (CONDUCTOR study)

1. 研究の対象

「がん患者の臨床検体を用いた遺伝子プロファイリングと臨床的意義に関する研究 (CONDUCTOR study)」と「局所進行直腸癌に対する術前治療としての短期放射線療法と CAPOX 及び短期放射線療法と CAPOXIRI の多施設共同ランダム化第Ⅲ相試験 (ENSEMBLE 試験)」の両試験に参加された方

2. 研究目的・方法

研究目的： CONDUCTOR study に登録された患者さんで、関連する臨床研究である ENSEMBLE 試験に参加した患者さんを対象に、腫瘍組織を用いた体細胞遺伝子プロファイリングの結果を検証することを目的としています。

研究方法： CONDUCTOR study や ENSEMBLE 試験で収集された組織検体や臨床情報を用いて、免疫組織化学染色などの方法でタンパク質を調べることや、腫瘍組織における癌細胞、線維芽細胞、リンパ球などの免疫細胞ごと遺伝子発現の状態をみる解析を行います。

研究実施期間： 研究許可日～2030 年 3 月 31 日まで

研究にかかる費用： この研究は、以下の研究資金を受けて行います。

日本医療研究開発機構研究費

研究費課題名：「がん全ゲノム解析の患者還元構築に関する研究」

代表者：国立がん研究センター中央病院 角南久仁子

研究費番号：22ck0106687h0002

日本医療研究開発機構研究費

研究費課題名：「人工知能を用いたリキッドバイオプシーマルチオミックスによる分子残存病変検出およびがん早期発見法の開発」

代表者：国立がん研究センター東病院 吉野孝之

研究費番号：23tk0124005h0001

日本医療研究開発機構研究費

研究費の課題名：直腸癌患者における Total Neoadjuvant Therapy 治療
効果を予測する因子の解明と非手術管理予測アルゴリズムの開発

代表者：国立がん研究センター東病院 坂東 英明

研究費番号：25ck0106020h0001

3. 研究に用いる試料・情報の種類

CONDUCTOR study と ENSEMBLE 試験で収集された試料及び情報を用います。

情報：本研究で得られた組織の解析結果、臨床情報（施設症例番号、年齢、性別、治療歴、
転帰情報）等

試料：組織 等

4. 外部への試料・情報の提供

この研究の解析は、GxD 株式会社（国内企業）に委託されます。また、本研究の研究代表者、研究事務局、国内外の共同研究者及び各施設の共同研究者が指名するものに情報が提供され、解析が行われます。解析に用いる試料・情報は、研究登録番号を用いて患者さんの個人情報容易に特定できないような形で提供され、個人情報に該当するものは特に慎重に取り扱い漏洩が無いようにいたします。研究登録番号と患者さんのカルテ番号等を併記する対応表は、当院の研究責任者が当院内で厳重に管理します。

また、この研究で用いた試料・情報は国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。

なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関（試料・情報の授受を行う機関すべて）公式ホームページ等にて情報公開いたします。

国立がん研究センターが参加する研究の公開情報については、国立がん研究センターの公式ホームページより確認することができます。<https://www.ncc.go.jp/jp/>

5. 研究組織・研究責任者

研究代表者

国立がん研究センター東病院 医薬品開発推進部門／消化管内科 吉野 孝之

研究事務局

九州大学病院 消化管外科（2） 安藤 幸滋
国立がん研究センター東病院 消化管内科 小谷 大輔
国立がん研究センター東病院 消化管内科
／トランスレーショナルリサーチ支援室 坂東 英明

研究事務局 事務担当

国立がん研究センター東病院 トランスレーショナルリサーチ支援室

エキスパートパネル 連携事務局

国立がん研究センター東病院 遺伝子診療部門 桑田 健
国立がん研究センター東病院 腫瘍内科 向原 徹
国立がん研究センター東病院 総合内科・腫瘍内科 内藤 陽一

共同研究者（国立がん研究センター東病院）

呼吸器外科 坪井 正博
呼吸器外科 青景 圭樹
乳腺外科 大西 達也
乳腺外科 綿貫 瑠璃奈
大腸外科 伊藤 雅昭
大腸外科 塚田 祐一郎
大腸外科 西澤 祐吏
大腸外科 池田 公治
大腸外科 長谷川 寛

データセンター（国立がん研究センター東病院および先端医療開発センター（EPOC））

消化管内科／トランスレーショナルリサーチ支援室 坂東 英明
頭頸部内科／トランスレーショナルリサーチ支援室 藤澤 孝夫
肝胆膵内科／トランスレーショナルリサーチ支援室 澁木 太郎
トランスレーショナルインフォマティクス分野 山下 理宇
先端医療開発センター臨床腫瘍病理分野・ユニット長 坂下 信悟
トランスレーショナルリサーチ支援室 今井 光穂
消化管内科／総合内科 三島 沙織
遺伝子診療部門 中山 晶子
遺伝子診療部門 三牧 幸代

遺伝子診療部門 四十谷 美樹
遺伝子診療部門 平岡 弓枝

共同研究者（国立がん研究センター東病院以外、解析センター）

国立がん研究センター中央病院 臨床検査科 角南 久仁子
国立がん研究センター中央病院 臨床検査科 久保 崇
国立がん研究センター中央病院 遺伝子診療部門 平田 真
国立がん研究センター中央病院 先端医療科 山本 昇
国立がん研究センター中央病院 先端医療科 小山 隆文
国立がん研究センター中央病院 先端医療科 勝屋 友幾
国立がん研究センター研究所ゲノム生物学研究分野 白石 航也
国立がん研究センター研究所ゲノム生物学研究分野 河野 隆志
国立がん研究センター研究所 ゲノム解析基盤開発分野 白石 友一
国立がん研究センター研究所 ゲノム解析基盤開発分野 千葉 健一

共同研究機関（解析センター）

東京大学医科学研究所ヒトゲノム解析センター 井元 清哉
東京大学医科学研究所ヒトゲノム解析センター 片山 琴絵
東京大学大学院医学系研究科・教授 石川 俊平

共同研究機関

理化学研究所 生命医科学研究センター がんゲノム研究チーム 中川 英刀

参加医療機関

施設名	研究責任者
国立がん研究センター東病院	吉野 孝之
国立がん研究センター中央病院	金光 幸秀
九州大学	沖 英次
慶應義塾大学	岡林 剛史
大阪大学	植村 守
名古屋大学	中山 吾郎
九州がんセンター	杉山 雅彦
神奈川県立がんセンター	塩澤 学
都立駒込病院	川合 一茂
横浜市立大学附属市民総合医療センター	小澤 真由美
札幌医科大学	奥谷 浩一
大阪医療センター	加藤 健志

大阪急性期・総合医療センター	西沢 佑次郎
岐阜大学	松橋 延壽
倉敷中央病院	横田 満
横須賀共済病院	諏訪 宏和
横浜市立大学	田 鍾寛
九州医療センター	坂口 善久
産業医科大学	平田 敬治
日本医科大学	山田 岳史
北里大学	内藤 剛
弘前大学医学部附属病院	三浦 卓也
聖マリアンナ医科大学	砂川 優
近畿大学病院	川村 純一郎
広島大学病院	大段 秀樹
岡山大学病院	藤原 俊義
高知大学医学部附属病院	佐竹 悠良
熊本大学病院	宮本 裕士
東京医科大学	永川 裕一
愛媛県立中央病院	發知 将規
関西医科大学附属病院	渡邊 純
大阪国際がんセンター	賀川 義規
大阪公立大学	前田 清
京都府立医科大学附属病院	有田 智洋
神戸大学医学部附属病院	松田 武

6. お問い合わせ先

この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でき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。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究

データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立がん研究センター東病院 消化管内科 小谷 大輔

国立がん研究センター東病院 消化管内科

／トランスレーショナルリサーチ支援室 坂東 英明

連絡先：〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

TEL：04-7133-1111（代）

国立がん研究センター中央病院 大腸外科 金光 幸秀

連絡先：〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL：03-3542-2511（代）

当院の連絡先：

九州医療センター 消化管外科 坂口 善久

TEL：092-852-0700（代）