

AYA (Adolescence and Young Adult) 世代がんの個別化予防に資する遺伝要因の同定を目指す研究

1. 研究の対象

2011年5月13日から2020年12月31日に説明文書「診療目的で採取された血液・組織などの医学研究への利用と、研究用採血へのご協力をお願い」に同意して頂いた患者さんのうち、国立がん研究センター病院にて16歳から39歳までにがんと診断を受けた患者さんから提供頂いた血液試料もしくは非がん組織検体由来のDNAを本研究の対象とします。但し、肺がん患者さんは40歳にがんと診断を受けた患者さんも本研究の対象とします。また比較対象として、国立がん研究センター病院において40歳以上でがんと診断された患者さんも本研究の対象とします。がん種は特定していませんが、主ながん種としては、肺がん、胸腺がん、乳がん、卵巣がん、肉腫などがあげられます。

2. 研究目的・方法

研究の概要：

AYA 世代がんと言われる 15 歳から 39 歳までにがん（造血器腫瘍、甲状腺がんを除く）を発症する頻度はがん全体の約 0.1～5%と低く、AYA 世代で発症した患者背景や遺伝子のバリエーション（遺伝子の個人差）に違いがあるかどうかは殆ど分かっていません。この研究では、AYA 世代がんの発症リスクに関わる患者背景や遺伝要因または環境要因などを見つけ出すことで、AYA 世代がんに対する個別化された予防手段や発がん分子機構の解明を目指します。

研究の意義：

本研究で得られる結果は、AYA世代がんの予防や発がん分子機構の解明のための基盤情報となります。

研究の目的：

AYA世代がんへの発症リスクや予後、病態に寄与する遺伝子群の同定を行います。また環境要因、患者背景・発がん経路による違いを注視します。

研究の方法：

血液や非がん組織（胚細胞）由来の DNA を用いた胚細胞系列遺伝子の多様性などの決定は、網羅的な解析として SNP アレーや次世代ゲノムシーケンス（全エクソン・全ゲノムシーケンス・ターゲットシーケンスを含む）などを、また個々の胚細胞系列遺伝子の多様性の決定は TaqMan 法、Invader assay、サンガーシーケンスなどを用いて行います。

研究実施期間は、研究許可日から 2021 年 03 月 07 日までとします。ただし、研究の進行状況等により延長する場合があります。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

研究用採血試料もしくは手術で摘出した非がん組織検体由来のDNAを本研究に用います。また予診カードに記載されている情報を元に、性別、発症年齢、身体情報（身長、体重、BMIなど）、生活習慣（喫煙、飲酒歴、受動喫煙など）や既往歴・家族歴等に関する基本的情報と必要な診療情報を得る。診療の進行に伴い、患者からの診療情報（腫瘍マーカー等を含む検体検査結果、身長・体重等を含む生理検査結果等、予後や治療応答性など）が加算されていくため、適宜診療情報をアップデートします。

4. 外部への試料・情報の提供・公表

共同研究機関へのデータ及び試料の提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。具体的には、パスワードが付加された記録媒体もしくは試料を郵送もしくは直接行います。また研究に用いる試料は本研究用に割り振られた研究番号を使って管理します。対応表は、当センターのゲノム研究個人情報管理者が責任をもって保管・管理します。

本研究によって得られた成果については、社会還元の一環として、匿名化の上学会・論文・学術データベース（独立行政法人 科学技術振興機構（JST）バイオサイエンスデータベースセンター（NBDC）が運営する「ヒトデータベース」(<https://biosciencedbc.jp/>)等）への登録・公開を行う可能性があります。

5. 研究組織

・国立がん研究センター

研究所：河野 隆志、市村 幸一、近藤 格、今井 俊夫、市川 仁、坂本 裕美、加藤 護、柴田 龍弘、齋藤 元伸、荻原 秀明、白石 航也

中央病院：西田 俊朗、川井 章、木下 貴之、加藤 友康、山崎 直也、渡辺 俊一、清水 千佳子、近藤 俊輔、吉田 正行、吉田 朗彦、元井 紀子、吉田 裕、渡邊 麗子、角南 久仁子

東病院：桑田 健、内藤 陽一

がん対策情報センター：片野田 耕太

・理化学研究所統合生命医科学研究センター：桃沢 幸秀

・東京慈恵会医科大学産婦人科講座：岡本 愛光

・公益財団法人 星総合病院：野水 整

・株式会社スタージェン

6. 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ないので、下記の連絡先までお申出ください。

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および研究責任者：

〒104-0045東京都中央区築地5-1-1

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

TEL: 03-3542-2511/ FAX: 03-3542-2530

研究代表者：

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