

研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項（情報公開用）

申請番号： 14-164

① 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）

・ 研究課題名：

婦人科がんにおけるDNA相同組換え修復機能不全の評価法の確立

・ 目的：

- 1) 相同組換えDNA修復機能不全に対する臨床的に有用なバイオマーカーを確立するために、その候補とプラチナ感受性や、予後などの臨床因子との関連性を後方視的に明らかにし、さらに腫瘍における相同組換えに関連するような遺伝子の体細胞変異や発現異常と関連するかを明らかにする。
- 2) 相同組換えDNA修復機能不全や遺伝子発現プロファイル及び免疫学的パラメーターと臨床転帰との関連から予後や治療効果予測のバイオマーカーとしての有用性を検討する。

・ 利用方法：

(1) 免疫蛍光染色あるいは免疫組織化学染色を用いたタンパク発現定量解析

腫瘍における相同組換え経路の遺伝子修復機能不全（tumor homologous recombination pathway deficiency, 以下 HRD）のバイオマーカーについて検討する。

(2) 遺伝子変異解析

次世代シーケンサーを利用して腫瘍のターゲットシーケンス、エクソームシーケンスあるいは全ゲノムシーケンスを行い、HRDに関連する中心的な役割を果たす遺伝子群のなかで、機能性を持った変異を明らかにする。

(3) 遺伝子発現解析

DNA マイクロアレイ、RNA-seq、NanoStringなどの手法を用いて、coding および non-coding 部位に関して網羅的に遺伝子発現解析を行い、RAD51 等の HRD マーカーとの関連性を検討する。選択された遺伝子に関しては定量的 PCR 法により確認する。

(4) 分子サブタイプ解析

TCGA、C1-C6、CSIOVDB などの分類法により、遺伝子発現による分子サブタイプと臨床転帰との比較及び検証を行い、さらにサブタイプごとの HRD との関連性を解析する。

(5) 免疫関連分子解析

腫瘍局所の免疫プロファイル、ネオアンチゲンや免疫応答関連遺伝子の解析を行い、臨床転帰との比較及び検証を行う。局所免疫に関しては免疫組織化学染色法、全身免疫に関しては ELISA 法等を用いてタンパクレベルでも検討する。

・ 研究期間： 病院IRB承認日～ 2028年5月31日

・ 研究対象： 2007年4月1日～ 2020年12月31日

② 利用し、又は提供する試料・情報の項目

(1) 臨床病理学的情報

性別、年齢、閉経の有無、疾患名、臨床進行期、TNM 分類、腫瘍径、臨床検査所見、画像検査所見、治療歴、予後等の臨床所見。組織型、分化度、腫瘍間質等の病理所見。

(2) 関連研究既存試料

診療目的で採取された手術検体のホルマリン固定標本、および当院で行われた以下の臨床研究ですでに同意が得られ、将来の研究利用についても同意され保管されている試料を利用する。

課題名：(埼玉医大倫理委員会課題番号 565) 根治切除不能卵巣癌および腹膜癌に対する TC 療法の新規投与法(腹腔内 Carboplatin/weekly Paclitaxel) の検討 -ゲノム薬理学的解析を加えた第Ⅱ相試験-

課題名：(申請番号 10-078) 血中可溶性葉酸受容体アルファ測定による卵巣がん診断補助の有用性検討試験

課題名：(申請番号 12-096) 婦人科がん初代培養細胞を用いた新規治療法の評価および効果予測因子の探索

課題名：(申請番号 13-098) 全ゲノムシーケンスによる婦人科腫瘍の治療標的分子の同定

③ 利用する者の範囲

- 1) 埼玉医科大学国際医療センター所属の研究責任者(長谷川幸清)および当院の分担研究者
- 2) (匿名化された臨床検体の解析のみ) Léon-Bérard Cancer Center (Isabelle Ray-Coquard)および外注測定検査会社

④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

： 埼玉医科大学国際医療センター婦人科腫瘍科 長谷川幸清