

放射線治療外来を受診された患者さんおよびご家族の方へ

研究課題「放射線治療前の **ncRNA** の発現と放射線治療奏効との相関」へのご協力をお願い

がんは日本人の死亡原因の第1位です。がん三大治療法のひとつである放射線治療は、手術や化学療法に比べ、形態や機能が温存でき、侵襲が少ないため、がん患者さんの増加とともに、その果たす役割と需要がますます大きくなっています。

一方、遺伝子（ゲノム）研究の分野では、**non-coding RNA (ncRNA)** が注目を集めています。**ncRNA** は、ゲノム上の蛋白質の設計図とはならない部分（非コード領域）から作られており、生理機能、疾患への関与が示唆されています。特に、がんとの関連が示唆されている **ncRNA** が数多く見出されてきており、**ncRNA** とがんとの関連が解明されれば、治療薬の開発や、治療法の選択、予後推測の上で有用な手がかりとなる可能性があります。

今回の研究では、**ncRNA** が、がん細胞の放射線への反応にどのように影響を与えているかを調べます。放射線への反応との関連が解明されれば、**ncRNA** やそのターゲットとなる蛋白質を調べることで、放射線治療が効きやすいかどうかを予測でき、治療法を選択する上で重要な手がかりとなることが期待できます。

研究方法は、すでに放射線治療が行われた患者さんの、治療前や治療後の生検検体に含まれる細胞を使い、そこに含まれる **ncRNA** を測定・解析します。同時に、カルテの情報から放射線治療の効果を判定します。これらを照らし合わせるにより、どのような傾向があるかを調査します。

詳しく調べる内容としては、がん細胞における様々な **ncRNA** の発現状況（RNA マイクロアレイ法、ノーザンブロット法、RT-PCR などの遺伝子発現量測定法）や動態変化（FISH 法）、そしてこれらの **ncRNA** がターゲットとしている蛋白質です（免疫組織化学）。カルテ情報には、画像検査（CT、MRI、PET など）・内視鏡検査・生理検査・血液検査（血算、生化学、凝固、腫瘍マーカーなど）・放射線治療録（3次元線量分布図、ライナックグラフィック：実際に照射された範囲を確認するレントゲン写真、照射録）が含まれます。

この研究は、現在から過去にさかのぼり行われるもので、過去、具体的には、2001年4月1日から2013年4月30日の間に当科にて放射線治療を開始した方の診療記録を用いて行われます。新しく標本を作成し、遺伝子発現量測定や免疫組織化学を行いますが、過去に採取してある細胞を用いて行われ、新たに患者さんに検査や処置をお願いすることはありません。該当する方の現在・未来の診療内容には全く影響を与えませんし、不利益を受けることもありません。

過去に当院でがんに対する放射線治療を受けられた患者さんは、この研究の対象にな

っている可能性があります。

この研究にご協力いただくかどうかは、研究参加者である患者さんやご家族の方の自由意思に委ねられています。もし、この研究の参加をご希望されない場合には、患者さんご本人あるいはご家族の方から、主治医にお伝えいただくか、2014年4月30日までに、下記連絡先まで、お電話あるいはお手紙でお知らせください。すみやかに研究資料から情報を削除いたします。ただし、病院のカルテは法律で保存が義務付けられていますので、病院のカルテや細胞を直接廃棄するものではありません。なお、研究にご協力いただけない場合にも、患者さんの不利益につながることはありません。

この研究に関わる情報は、他の関係する方々に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱われます。研究の対象となった患者さんの情報やデータは、分析する前に氏名・住所・生年月日などの個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにします。患者さんと新しい符号との対応表は、当院放射線科において厳重に保管します。研究終了後、データは破棄します。

研究の成果は、患者さんの氏名など個人情報明らかにしないようにした上で、学会発表や学術雑誌及びデータベース上で公表します。

今回の研究に必要な費用について、患者さんに負担を求めることはありません。なお、この研究の対象となった患者さんへの謝金のご用意はありません。

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受けて実施するものです。

ご意見、ご質問などがございましたら、お気軽に下記までお寄せください。

2013年9月

【連絡先】

研究責任者：山下 英臣

連絡担当者：小林 伶子

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学大学院医学系研究科 放射線医学講座

Tel: 03-5800-8667 Fax: 03-5800-8786