

文部科学省委託事業「オーダーメイド医療の実現プログラム」
「バイオバンクの構築と臨床情報データベース化」班
国立がん研究センター研究開発費 26-A-4
「成人固形がんに対する標準治療確立のための基盤研究」班

JCOG1016-B

JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク

JCOG1016 登録患者の凍結組織・血液バンキング実施計画書

ver.1.0

グループ代表者:西川 亮

埼玉医科大学国際医療センター脳脊髄腫瘍科

研究代表者:西川 亮

埼玉医科大学国際医療センター脳脊髄腫瘍科

〒350-1298 埼玉県日高市山根 1397-1

研究事務局:村垣 善浩

東京女子医科大学 脳神経外科

〒162-8666 東京都新宿区河田町 8-1

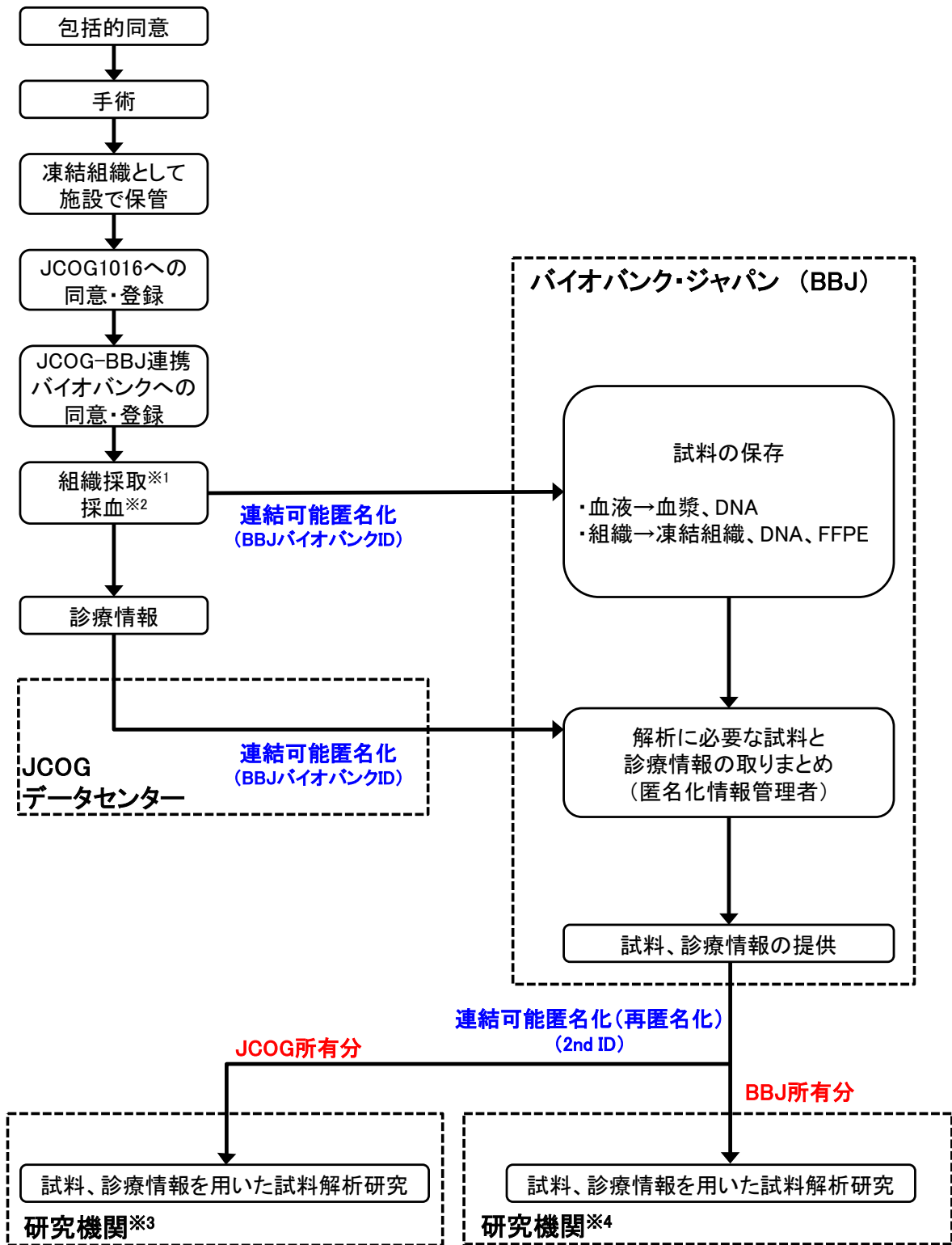
市村 幸一

国立がん研究センター研究所 脳腫瘍連携研究室

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

0. 概要

0.1. シェーマ



※1 組織採取: 4 mm角の腫瘍組織 11片 (4片はSRLに提出、7片は直接BBJに提出)

※2 採血: 7 mLx2本 (SRLに提出)

※3 JCOG研究者が利用することができる。JCOGに研究者登録されていない研究者および企業等の法人・団体はJCOG研究者との共同研究として試料解析研究を実施する場合にのみ、試料を利用することができる。

※4 JCOGに研究者登録されていない研究者および企業等の法人・団体も利用することができるが、BBJ内の審査で承認された場合に限る。

0.2. 目的

JCOG1016「初発退形成性神経膠腫に対する術後塩酸ニムスチン(ACNU)化学放射線療法先行再発時テモゾロミド化学療法をテモゾロミド化学放射線療法と比較するランダム化第Ⅲ相試験」に登録された患者の試料(凍結組織と血液)を収集してバイオバンク・ジャパン(BBJ)で一括保管し、当該試験の附随研究や、将来実施される試料解析研究に、試料および JCOG1016(本体研究)を通じて得られた診療情報を適切に提供することを目的とする。

0.3. 対象

JCOG1016(本体研究)の登録患者のうち、BBJ への試料の提供と将来の試料解析研究での利用について同意が得られた患者

0.4. 方法

1)患者登録

患者の同意が得られた後、担当医または CRC は、試料登録システム(オンライン)に患者を登録する。

2)試料の採取

① 血液(全血)

- 採血は、原則として JCOG1016(本体研究)のプロトコール治療開始前に行う。ただし、プロトコール治療開始後の採血も許容する。
- 試料搬送・処理業者(SRL)(以下、SRL)が事前に参加施設に配布した EDTANa 入り採血管(血算用)を用い、7 mL×2 本(計 14 mL)の静脈血を採血する。
- SRL に手渡すまで、各施設で 4°Cにて保管する。

② 腫瘍組織

- 組織の採取は、腫瘍摘出後 3 時間以内に行い、必ず凍結前に約 4 mm 角(米粒大)の腫瘍組織 計 11 片に細切する。細切後、手順①(図 4.2.1.1)、または手順②(図 4.2.1.2)に従い各施設で-80°Cで保管し、可能な施設では液体窒素で組織片をスナップフローズンする。なお手順①を推奨とするが、手順②も可とする。
- バンキングへの同意が得られたら、融解させずにポリスピッツは SRL に提出し、チューブは BBJ に送付する。

組織の採取条件、提出先等は下表のとおり。

試料	採取容器	採取条件			施設 保管条件	提出先	
血液	SRL 指定 EDTA 採血管	14 mL			冷蔵 (4°C)	SRL	SRL 集荷担当者に提出する。
腫瘍組織 ^{※1}	SRL 指定 滅菌ポリスピッツ (容量 10 mL 入)	4 mm 角	4 片	1チューブ に 4 片	凍結 (-80°C)	SRL	SRL 集荷担当者に提出する。
	Stock Tube 1.3 mL Type(容量 1.0 mL) 2Dコード付 7本	4 mm 角	7片 ^{※2}	1チューブ に 1 片	凍結 ^{※3} (-80°C)	BBJ (東京大学 医科学研究所)	BBJ よりドライシ ッパーを各施設 に送付し、直接回 収する。

※1 提出用に計 11 片を確保することが難しい場合、DNA 抽出用を優先し、4 片をポリスピッツに入れて SRL に提出する。DNA の抽出には 4 片が必要なため、計 4 片以上を確保できない場合は、バンキングへの同意取得や患者登録は行わないこと(4.2.1.1)。

※2 組織は、原則 7 片(最小 1 片、最大 9 片)採取すること。BBJ 提出用の腫瘍組織が確保できない場合は、提出しないことも許容する。

※3 施設における組織の保管は、原則として-80°Cとする
(凍結後の温度変化を避けること)。

3) 試料の送付

- 凍結組織
 - チューブ: BBJ から送付されたドライシッパーを用いて施設から BBJ へ直接送付する(送付まで専用ラックに入れて各施設で保管する)。
 - ポリスピッツ: SRL に渡す。
- 血液
 - 採血管: SRL に渡す。

4) BBJ での試料保管

- 凍結組織(ポリスピッツ)
 - SRL が組織由来の DNA を抽出し、BBJ で 4°C で保管する
- 凍結組織(チューブ)
 - 一部からホルマリン固定パラフィン包埋(FFPE)ブロックを作製し、BBJ にて室温で保管する。
 - 残りは凍結組織のまま、BBJ にて液体窒素タンク内で保管する。
- 血液
 - SRL が血漿分離を行い血球成分から DNA を抽出する。血漿および DNA として BBJ で保管する。
 - 血漿: BBJ にて液体窒素タンク内で保管する。
 - DNA: BBJ にて 4°C で保管する。

5) 試料の利用

- 4.4.の手順にて実施計画書が承認された試料解析研究に対して、BBJ は保管していた試料を、JCOG データセンターは保管していた診療情報を提供する。
- 一連の試料および診療情報に関する患者の同定は、匿名化番号である BBJ バイオバンク ID を用いて行われるが、試料および診療情報を外部の試料解析研究機関に送付する際には BBJ バイオバンク ID から 2nd ID に再匿名化された後に提供される。

0.5. 試料の保管期間

試料は、試料解析研究により使い切られるまで保管される予定であり、保管の期限は定めない。

0.6. 参加研究機関

JCOG1016(本体研究)への参加施設のうち、当該本体研究の登録患者の試料の BBJ への提供と試料の将来の研究利用に関して医療機関の承認が得られた施設。

BBJ (東京大学医科学研究所内)

JCOG データセンター/運営事務局 (国立がん研究センター研究支援センター)

0.7. 問い合わせ先

JCOG-BBJ 連携バイオバンク調整事務局: 国立がん研究センター研究支援センター(9.6.)