

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

研究課題名：組織固定標本を対象とした包括的オミックス研究に基づく固形がんの腫瘍特性の解明および新規治療標的の同定

・はじめに

日本人の死亡原因の第一位はがんであり、その腫瘍特性の解明ならびに新規治療標的の同定が求められています。現在までに、複数の遺伝子の変異・多型、および発現形式の異常ががんの発生や進展に関わることが明らかにされてきました。しかしながら、これらの異常だけではがんの発生・進展のすべてを説明できず、がんの発生・進展に関わる未知の遺伝子変異や多型、発現形式の異常が存在すると考えられています。近年、次世代シーケンサー (NGS) を用いた様々な全ゲノム解析法が開発され、それらの手法を用いて、新たな分子標的遺伝子が同定されてきました。一部のがんでは既に分子標的治療薬が治療に用いられていますが、標的となる遺伝子異常が同定されない症例が大多数を占めており、新規治療標的の同定が求められています。これまでにホルマリン固定パラフィン包埋 (FFPE) 検体の集積および観察による病理組織学及びゲノム解析研究データが蓄積されつつあるものの、大規模な統合的解析に基づくその多様性・悪性度の理解には至っていませんでした。また、近年、NGS 技術の発展によりこれまでその解析が困難であった FFPE 検体を対象とした網羅的ゲノム・遺伝子解析が可能になりました。

本研究では、腫瘍特性の解明および新規治療標的の同定を大目的とし、がんの診療のために採取された組織検体を対象とした網羅的ゲノム・遺伝子・タンパク質解析研究、組織マイクロアレイ (TMA) の作製とその利用による大規模タンパク質発現解析を行い、これらを統合したオミックス解析研究を行います。この研究により、がんの患者さんに対する新たな治療法・治療薬の開発に役立つのではないかと考えています。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

群馬大学医学部附属病院で組織生検あるいは腫瘍切除された切除標本を使って、遺伝子の形、発現量やタンパク質の発現形式を調べます。この結果と患者さんの背景を比較し、固形がんにおいてこれらの遺伝子の形、発現量やタンパク質の発現形式がどう関わっているのか、考察します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院において1985年4月1日から2022年3月31日までに固形がんの診断で組織生検または腫瘍切除術を受けられた方の切除標本のうち、各がん腫それぞれ約2,000名を対象に致します。

対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の試料または情報は、研究には使用しません。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が論文発表以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

研究対象者の方がすでにお亡くなりになられている場合などは、代諾者の方からの拒否の申し出を受け付けます。代諾者の方は、研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる方(未成年者を除く)とします。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2024年3月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

診療・治療のために群馬大学医学部附属病院で採取され、群馬大学大学院医学系研究科病理診断学・病態病理学において保管されている固形がんの組織検体・組織固定標本を使って、遺伝子の形、発現量やタンパク質の発現形式を調べます。

年齢、性別、既往歴、BMI (Body Mass Index), 嗜好歴、手術施行日、研修医参加の有無、病期分類 (TNM)、病理診断、病理学的腫瘍浸潤の程度、腫瘍長径、転移の部位、画像所見 (CT, PET, MRI)、化学療法や放射線治療の実施の有無 (治療の内容)、再発の有無と確認日、生存および死亡の確認日などを診療記録より調べ、研究のための情報として用います。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は固形がんの特

性の解明及び新しい治療法や診断法の発見の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学未来先端研究機構、群馬医療福祉大学医療技術学部においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)される場合があります。その際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られた核酸試料は、群馬大学未来先端研究機構統合腫瘍学研究部門内(管理責任者: 未来先端研究機構統合腫瘍学研究部門講師・川端麗香)で保管され、検査を終えた核酸検体は、研究終了後に個人を識別できる情報を取り除いた上で塩酸処理後、廃棄いたします。FFPE ブロック、TMA 試料および臨床情報は匿名化状態にて群馬大学大学院医学系研究科病理診断学内(管理責任者:病理診断学教授・小山徹也)、群馬大学大学院医学系研究科病態病理学内(管理責任者:病態病理学教授・横尾英明)で保管されます。検査を終えたTMA 試料は、研究終了後に個人を識別できる情報を取り除いた上で塩酸処理後、廃棄いたします。元の FFPE ブロックは後に診療で必要となる可能性があるため、群馬大学大学院医学系研究科病理診断学内で保管されます。また、研究のために集めた情報は、研究責任者が責任をもって群馬大学大学院医学系研究科病理診断学・病態病理学・未来先端研究機構統合腫瘍学研究部門内で保管し、研究終了後は個人を識別できる情報を取り除いた上でシュレッダーやデータ抹消ソフトを使い廃棄いたします。

匿名化状態で群馬大学大学院医学系研究科病理診断学内に保管された FFPE ブロックのうち、必要切片数を群馬医療福祉大学 医療技術学部へ移送し、タンパク発現解析を行います。染色標本は、群馬医療福祉大学病理検査学実習室内に保管され(管理責任者: 医療技術学部准教授・半田正)、解析データは、群馬医療福祉大学医療技術学部の鍵のかかる書庫に保管されます(管理責任者: 医療技術学部講師・菅野佳之)。検体より抽出した核酸等の試料およびそれらより得られた解析情報は研究の終了後に個人情報の漏洩がないよう十分に配慮し、塩酸処理あるいはデータ抹消ソフト、シュレッダーを用い、廃棄されます。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

この研究は、群馬大学大学院医学系研究科病理診断学、未来先端研究機構統合腫瘍学研究部門の研究費、および厚生労働省、文部科学省等からの研究助成金、および運営費交付金、寄付金等で行われます。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

(ホームページアドレス：<https://www.rinri.amed.go.jp/>)

・研究組織について

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科病理診断学 教授

氏名：小山 徹也

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel: 027(220)7982 Fax: 027(220)7981

研究分担者

所属・職名：群馬大学 名誉教授／東札幌病院 副理事長

氏名：西山 正彦

連絡先：〒003-8585 札幌市白石区東札幌 3 条 3 丁目 7 番 35 号

Tel: 011-812-2311 Fax: 011-823-9552

研究分担者

所属・職名：群馬大学先端医療開発センター 教授

氏名：浅尾 高行

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel: 027(220)8222 Fax: 027(202)0212

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科肝胆膵外科学 教授

氏名：調 憲

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel: 027(220)8800 Fax: 027(220)8802

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科乳腺・内分泌外科学
准教授

氏名：藤井 孝明

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel: 027(220)8224 Fax: 027(220)8230

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院乳腺・内分泌外科学
助教

氏名：黒住 献

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel: 027(220)8224 Fax: 027(220)8230

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科耳鼻咽喉科・頭頸部
外科学 教授

氏名：近松 一郎

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel: 027(220)8350 Fax: 027(220)8369

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科
講師

氏名：砂長 則明

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel: 027(220)8000 Fax: 027(220)8000

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学医学部附属病院歯科口腔・
顎顔面外科学講座 助教

氏名：金 舞

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel: 027(220)8401 Fax: 027(220)8409

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科病態病理学 教授

氏名：横尾 英明

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel: 027(220)7970 Fax: 027(220)7978

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科病態病理学 助教

氏名：信澤 純人

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel: 027(220)7971 Fax: 027(220)7978

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科病理診断学 准教授

氏名：佐野 孝昭

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel: 027(220)7988 Fax: 027(220)7981

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科病理診断学 助教

氏名：片山 彩香

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel: 027(220)7982 Fax: 027(220)7981

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科病理診断学 臨床
検査技師

氏名：増田 恵

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel: 027(220)7982 Fax: 027(220)7981

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科病理診断学 助教

氏名：下田 雄輝

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel: 027(220)7982 Fax: 027(220)7981

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科附属教育研究支援セ
ンター教育研究部門 講師

氏名：六代 範

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel: 027(220)7962 Fax: 027(220)7963

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科附属医学教育センタ
ー医学基礎教育部門 助教

氏名：斎藤 克代

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel: 027(220)8017 Fax: 027(220)8017

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科附属医学教育センタ
ー医学基礎教育部門 講師

氏名： 喜名 振一郎

連絡先： 〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel: 027(220)8017 Fax: 027(220)8017

研究分担者

所属・職名：群馬大学未来先端研究機構統合腫瘍学研究部門
准教授

氏名： 横堀 武彦

連絡先： 〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel: 027(220)8462 Fax: 027(220)0212

研究分担者

所属・職名：群馬大学未来先端研究機構統合腫瘍学研究部門 研
究員

氏名： Bilguun Erkhem-Ochir

連絡先： 〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel: 027(220)8462 Fax: 027(220)0212

研究分担者

所属・職名：群馬大学未来先端研究機構統合腫瘍学研究部門
講師

氏名： 川端 麗香

連絡先： 〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel: 027(220)8548 Fax: 027(220)8114

研究分担者

所属・職名：群馬医療福祉大学医療技術学部 准教授

氏名： 半田 正

連絡先： 〒371-0823 群馬県前橋市川曲町 191-1

TEL: 027(253)0294 Fax: 027(254)0294

研究分担者

所属・職名：埼玉医科大学国際医療センター包括的がんセンタ
ー呼吸器内科 教授

氏名： 解良 恭一

連絡先： 〒350-1298 埼玉県日高市山根 1397-1 教員研究棟(216)

号室)

Tel:042-984-4559 (PHS9097) Fax:042-984-4741

研究分担者

所属・職名：国際医療福祉大学医学部乳腺外科学 教授

氏名：堀口 淳

連絡先：〒286-8686 千葉県成田市公津の杜 4-3

Tel: 0287-39-3060 Fax:0287-39-3001

研究分担者

所属・職名：信州大学医学部外科学教室呼吸器外科学分野
教授

氏名：清水 公裕

連絡先：〒390-8621 長野県松本市旭 3-1-1

Tel: 0263-35-4600 Fax: 0263-37-3024

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院生体情報検査科学講座
教授

氏名：斉尾 征直

連絡先：〒371-8514 前橋市昭和町 3 丁目 39-22

TEL: 027-220-8942 FAX: 027-220-8942

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

なお、提供者の遺伝子解析の結果が提供者の生命に重大な影響を与えることが判明し、かつ、有効な対処方法があるときは、提供者やその血縁者に対し、その情報の開示への同意に関する照会がなされる場合があります。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学未来先端研究機構 講師

氏名：川端 麗香

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027(220)8548

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 ※他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 - ①試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③利用する者の範囲
 - ④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 - ⑤研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法