

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名：ゲノムワイドな遺伝子発現プロファイル解析による がんの多様性構築機構の解明

・はじめに

がんが、どのようにして起きるのか、なぜ治療効果に差があるのかを調べています。一般に、病気とは、その人のもともとの体質（遺伝子やゲノムにもとづくもの）から生じるものと、後天的な細胞の変化、置かれた環境、成長や老化などの様々の要素が複合的に関連して起きるものとが考えられます。そこで、これら遺伝子やゲノムにもとづく要素を一つひとつ調べていけば、治療法や薬の開発に役に立つのではないかと考えています。

本研究は、がんを引き起こす要素のうち、遺伝子の役割を調べることが目的です。治療が効きにくいがんと効きやすいがんの間で、ある遺伝子に分子的な特徴の違いがあれば、その遺伝子のがんの治療効果を決める要素である可能性があります。これが分かれば、次に人の培養細胞や動物をつかった実験や、頂いた検体をマウスに移植して薬剤の投与による遺伝子の反応の解析などで、さらに遺伝子と病気との関係を調べます。

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

大阪大学医学部附属病院 産科婦人科、皮膚科、耳鼻咽喉科・頭頸部外科でがん組織を切除し、大阪大学大学院 医学系研究科 遺伝子治療学教室で増やしたがん組織を使用します。群馬大学 未来先端研究機構 遺伝子治療学部門 二村研究室でDNAを抽出し、ゲノムの塩基配列を読み取り、解析します。また、がん組織を増やしてくすりに対する反応を調べます。遺伝子とがんとの関係の研究を行います。

・研究の対象となられる方

大阪大学医学部附属病院 産科婦人科、皮膚科、耳鼻咽喉科・頭頸部外科において2018年2月13日から2020年7月14日までにがんの診断で切除術を受けられた方の切除標本のうち、本研究に試料・情報を提供することに同意していただいた方の既存の試料・情報が対象となります。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の承認の日より2029年5月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

大阪大学医学部附属病院 産科婦人科、皮膚科、耳鼻咽喉科・頭頸部外科でがん組織を切除し、大阪大学大学院 医学系研究科 遺伝子治療学教室で増やしたがん組織を群馬大学 未来先端研究機構 遺伝子治療学部門 二村研究室で使用します。また、がん組織からDNAを抽出し、研究に使用します。患者さんの情報は年齢、性別、がんの種類を使用します。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

本研究は、診断や治療ではないため、患者さんに直接、有益な情報をもたらす可能性は非常に低いものです。しかし研究の成果は、今後の医学の発展に寄与し、その結果、将来的には、病気に苦しむ方々の診断や予防、治療などがより効果的に行えるようになると考えられます。

一方、遺伝子・ゲノムの解析にご協力いただいたことで、何らかの病気との関係が見つかった場合、将来発病しないかといった不安や不快な気持ちが生じることがあるかもしれません。その場合には、遺伝カウンセリングをご利用していただくことが可能です。

また、万一情報漏洩が発生すると、患者さんやご家族や血縁者の方の就職や結婚、保険への加入などに関して、現時点では予測できない不利益が生じる可能性があります。本研究では、使用する試料や情報が患者さんのものであることが特定されないように、管理を徹底いたします。

・個人情報の管理について

すべての個人情報については、法律や倫理指針に基づき、情報保護とプライバシー尊重の原則を遵守いたします。

患者さんのがん組織などの試料や診療情報は、分析する前に診療録や試料の整理簿から、住所、氏名、生年月日などを削り、代わりに新しく符号をつけます。患者さんとこの符号を結びつける対応表は、大阪大学において厳重に保管します。このようにすることによって、患者さんの試料や情報は、解析を行う研究者にも、患者さんのものであると分からなくなります。

また、遺伝子・ゲノム解析の結果について患者さんに説明する場合など、必要な場合には、この符号を元の氏名などに戻す操作を行い、結果を患者さんにお知らせすることが可能になります。

・試料・情報の保管及び廃棄

患者さんの同意があった試料・情報は、本研究の終了後も、将来の研究のための貴重な資源として、試料やそこから取り出したがん細胞を群馬大学 未来先端研究機構 遺伝子治療学部門 二村研究室の実験室で鍵のかかる超低温冷凍庫にて保管させていただきます。保管した試料等で研究を行う場合は、改めてその研究計画書を群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会において承認を受けた上で利用します。試料等は、誰のものが分からないようにして利用します。試料等は、使い切られるまで保管されます。

本研究で得られた遺伝子・ゲノムの情報は、誰のものが分からなくした上で、公的なデータベースに登録します。そうすることで、今後多くの研究者の利用が可能になり、病気に苦しむ方々の診断や予防、治療等をより効果的に行うために役立つことが期待されます。

遺伝情報がデータベースに登録される際には、2種類に分けて取り扱われます。(1)多くの方の遺伝情報をまとめた統計値等は一般公開されます。(2)個別の遺伝情報は一般公開されず、公的データベースの運営機関において科学的観点と研究体制の妥当性について審査を経た研究者のみが利用します。

・研究成果の帰属について

本研究の結果として特許権などが生じる可能性があります、その権利は研究機関および研究遂行者などに属し、患者さんには属しません。また、その特許権などをもととして経済的利益が生じる可能性があります、患者さんにはそ

の利益を受け取る権利はありません。

・研究資金について

この研究の研究費は、運営費交付金や国立研究開発法人日本医療研究開発機構 橋渡し研究大阪大学拠点 異分野融合型研究 シーズ及び群馬大学 運営費交付金によってまかなわれます。

・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ら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。

・研究組織について

この研究は、群馬大学 未来先端研究機構 遺伝子治療学部門 二村研究室が研究代表者となって実施する研究です。未来先端研究機構 遺伝子治療学部門 二村研究室は、複数因子の複雑な相互作用による遺伝子発現の仕組みを明らかにし、その成果を基に、がんに対する新しい治療法・評価法の開発を行っています。

この研究を担当する研究責任者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名： 群馬大学 未来先端研究機構
遺伝子治療学部門 二村研究室・教授
氏名： 二村 圭祐
連絡先：住所 371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22
電話 027-220-7977

・ 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。

【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 遺伝子治療学部門
二村研究室・教授（責任者）
氏名： 二村 圭祐
連絡先：〒371 8511
群馬県前橋市昭和町3 - 39 - 22
Tel：027 - 220 - 7977
担当：二村 圭祐

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、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

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。）

利用し、または提供する試料・情報の項目

利用する者の範囲

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

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