

網羅的ゲノム解析による膵腫瘍ならびに十二指腸腫瘍、胆道腫瘍の本態解明と新規診断・治療法の開発に関する研究

1. 研究の対象

群馬大学医学部附属病院、外科診療センターで「消化器がんの発生・進展に関与する遺伝子変異・多型・発現形式に関する前向き研究」（略称：「群馬大学バイオバンク研究」）に同意された患者さん

2. 研究目的・方法

次世代シーケンサーをはじめとする革新的な技術開発によって、多種多様ながん遺伝子の情報を大規模かつ高速に得ることが可能となってきました。本研究の目的は、本邦における膵腫瘍と十二指腸腫瘍、胆道腫瘍の原因となる遺伝子異常を特定することです。

本研究は 20 施設との共同研究で、内視鏡的手術や生検、外科手術によって摘出され保存されている凍結組織の腫瘍巣と非腫瘍部組織の一部、血液検体から、核酸（DNA や RNA）等を抽出します。その後、網羅的に遺伝子の塩基配列の解析や染色体配列の異常などを調べます。大阪大学に設置されている次世代シーケンサー、もしくは次世代シーケンス解析技術を持つ第三者に委託して解析を行います。通常の顕微鏡などによる病理組織検査に支障を来さない場合のみ、凍結組織は採取されており、それを使用します。さらに病理組織画像から遺伝子異常や治療奏功性等を予測する技術の開発を行います。あなたの遺伝子解析データは、研究用にデータを提供する公共のデータバンクである National Bioscience Database Center (NBDC) を介して DDBJ (DNA Data Bank of Japan) や厚生労働省が準備する全ゲノム解析事業実施準備室のデータベースセンターなどに匿名加工化のもと提供されます。厳正な審査を受けて承認された場合のみデータが利用される可能性があります。

この研究では、患者名、カルテ番号を伏せた状態で、あなたの臨床情報を国立がん研究センターが管理する臨床情報収集システム (Electronic data capture: EDC) に電子的に登録される場合があります。この他に、提供された公開されたデータ（遺伝子情報や臨床情報）は、国内外の大学や研究所、治療や診断のために薬や医療機器を開発する国内外の民間企業などにより、人の疾患克服に貢献する医学研究に使用する可能性があります。その際、試料や情報を提供くださったお一人おひとりのプライバシーと人権を厳格に守るように様々な手立てをとっています。

研究期間：研究機関の長の実施許可日～2029 年 3 月 31 日

情報の利用期間：研究機関の長の実施許可日～2029 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴 等

試料：外科手術、内視鏡的手術や生検で摘出した組織、血液 等

4. 外部への試料・情報の提供

外部へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当機関研究責任者が保管・管理します。

5. 研究の資金源および研究に係る利益相反

本研究費は主に以下の国立研究開発法人（AMED）革新的がん医療実用化研究事業を用いて実施します。

1) 肉腫・脳腫瘍などの希少がんを対象としたゲノム解析による予防法・診断法・治療法の開発（研究開発代表者：松田浩一）

2) 解析・データセンターにおける情報システム基盤の研究と構築（研究開発代表者：井元清哉）

3) オールジャパン体制による食道がん等消化器難治がんの全ゲノム配列データ及び臨床情報による先端的創薬開発・全ゲノム医療基盤構築（研究開発代表者：柴田龍弘）

4) 全ゲノム情報等の高精度かつ迅速な患者還元および新たな創薬等の創出を通じた高度化がんプレシジョン医療の実践（研究開発代表者：上野貴之）

さらに本研究は、いち早く創薬に結びつけるために田辺三菱製薬株式会社（ゲノム解析データをシームレスの創薬につなげるための研究に取り組んでいる企業）から研究の実施に必要な資金の提供を受け、同社との共同研究として実施されます。

研究を行うときにその研究を行う組織あるいは個人（以下「研究者」という。）が特定の企業から研究費・資金などの提供を受けていると、その企業に有利となるように研究者が研究結果を改ざんあるいは解釈したり、また都合の悪い研究結果を無視したりするのではないかという疑いが生じます。（こうした状態を「利益相反」といいます。）

この研究における利益相反は、群馬大学利益相反マネジメント委員会による審査を受け、承認を得ています。我々はその審査結果に基づき、利益相反を適正に管理して研究を行います。

6. 研究組織（利用する者の範囲）

- 北海道大学大学院医学研究院 消化器外科学教室 II 平野 聡
- 東北大学病院 総合外科 水間正道
- 群馬大学大学院医学系研究科 病態腫瘍制御学 肝胆膵外科学 調 憲
- 国立がん研究センター（築地キャンパス）中央病院 肝胆膵外科 江崎 稔
- 東京大学大学院医学系研究科 衛生学 石川俊平
- 東京大学医科学研究所 健康医療インテリジェンス分野 井元清哉

- 東京女子医科大学 医学部 消化器外科学（附属八千代医療センター） 樋口亮太
- 名古屋大学大学院医学系研究科 消化器外科学 2 林 真路
- 大阪大学微生物病研究所 バイオインフォマティクスセンター 生物情報解析分野
中谷洋一郎
- 奈良県立医科大学 消化器外科・総合外科学 庄 雅之
- 和歌山県立医科大学 外科学第 2 講座 川井 学
- 兵庫医科大学消化器外科学講座肝胆膵外科 廣野誠子
- 広島大学病院 病理診断科 有廣光司
- 香川大学 医学部 消化器外科 岡野圭一
- 九州大学大学院医学研究院 臨床腫瘍外科 中村雅史
- 九州大学大学院医学研究院 消化器総合外科 吉住朋晴
- 国立病院機構 九州がんセンター 肝胆膵外科 杉町圭史
- 九州大学病院 別府病院 外科 三森功士
- 田辺三菱製薬株式会社 創薬本部 ニューロサイエンスユニット 久米俊行

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2

大阪大学大学院 医学系研究科 医学専攻

ゲノム生物学講座・がんゲノム情報学 谷内田真一

FAX 06-6879-3369 TEL 06-6879-3360

研究責任者：

大阪大学大学院 医学系研究科 医学専攻

ゲノム生物学講座・がんゲノム情報学 谷内田真一

研究代表者：

大阪大学大学院 医学系研究科 医学専攻

ゲノム生物学講座・がんゲノム情報学 谷内田真一

補遺

・ 情報を利用又は提供を開始する予定日について

情報を利用又は提供を開始する予定日は2025年6月です。

・ 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。

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：群馬大学大学院総合外科学講座 肝胆膵外科学分野 教授

氏名： 調 憲

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町3-39-22

Tel：027-220-8224

担当：五十嵐 隆通

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情報の利用に関する通知
 - ①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、または提供する情報の項目
 - ③利用する者の範囲
 - ④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