

受付番号： 2020-1-568

課題名：クリニカルシーケンス向け IT システムの開発

## 1. 研究の対象

「個別化医療センターバイオバンク部門（倫理委員会承認：2017-1-346）」の参加患者で、個別化医療センター、バイオバンクに腫瘍組織を保存した方のうち、「がん組織を用いたクリニカルシーケンスの開発及び新規診断法、新規治療標的の探索（倫理委員会承認：2019-1-496）」の参加患者でゲノム配列または RNA-seq の配列が得られた方

## 2. 研究期間

2020年9月（倫理委員会承認後）～2022年6月までの約2年間

## 3. 研究目的

がん患者のがん関連遺伝子変異（体細胞性変異）を網羅的に解析することによってその患者に最適な抗がん剤（分子標的治療薬）を検索する検査方法（がんクリニカルシーケンス）を支援する、ITシステムを開発する。また、それに伴って得られた網羅的な遺伝子データを解析し、がんの遺伝子変異に応じた新しい診断方法、新たな治療ターゲットの探索を行っていく。

## 4. 研究方法

個別化医療センター、バイオバンクに保存された検体（腫瘍検体と正常組織として末梢血の DNA、RNA）を使用し、次世代シーケンサーを用いた全エクソン、もしくは全ゲノム解析、網羅的遺伝子発現解析を行い、がん関連遺伝子変異（体細胞性変異）を中心に網羅的に解析した結果に対し、データ解析を行うとともに将来の医療に役立つ情報を生成する IT システムを、東北大学病院と株式会社日立製作所（以下、日立製作所）が設置した腫瘍分子システム治療共同研究部門にて開発する。

## 5. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：無し

情報：血液や腫瘍組織から得られた DNA 配列データ、RNA-seq データ、発現プロフィール、診断名、手術で摘出した臓器等

## 6. 外部への試料・情報の提供

本研究は「東北大学病院個別化医療センターバイオバンク部門（倫理委員会承認：2017-1-346）」にて得られた検体を用いるものであり、本研究の解析結果は医学の発展に資するため共同研究または分譲という形態で他の機関への提供が可能となっている。ただし、その際には個別化医療センターの分譲、共同研究における検体提供を決定する委員会（試料分譲委員会（仮）、利活用委員会（仮））により審査承認を得てから提供する。

## 7. 研究組織

本学に東北大学病院及び日立製作所が共同で設置した腫瘍分子システム治療共同研究部門による研究であるが、得られた情報に関しては第6項にあるように審査承認を経て他機関に共同研究として提供する可能性がある。

## 8. 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：

研究事務局：

城田英和 東北大学病院 個別化医療センター クリニカルシーケンス部門

〒980-8574 住所 仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL 022-717-8480 E-mail：[hidekazu.shirota.el@tohoku.ac.jp](mailto:hidekazu.shirota.el@tohoku.ac.jp)

研究責任者：

東北大学病院 個別化医療センター センター長 石岡千加史

### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

#### ※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研

- ② 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合  
② 利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

#### ◆研究資金と利益相反（企業等との利害関係）について

本研究は、運営費交付金及び(株)日立製作所との共同研究契約（共同研究部門関連共同研究契約書）に基づき受け入れた研究費により、当該企業と共同で実施します。本研究の研究責任者である石岡千加史教授、城田英和准教授及び小峰啓吾助教は、(株)日立製作所が契約相手方である共同研究部門所属（兼任）\*です。また研究分担者の笠原佑記助教は同部門所属（専任）\*\*です。本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係に追加・変更が生じた場合はその都度、東北大学利益相反マネジメント委員会へ申告し審査を受けることにより、本研究の企業等と利害関係についての公正性を保ちます。

\* 共同研究部門所属（兼任）：本学にて雇用

\*\* 共同研究部門所属(専任)：本学にて雇用（共同研究講座所属に係る人件費は、(株)日立製作所から受け入れた研究費を用いている。）

#### ◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

#### ※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合

③法令に違反することとなる場合