

膵癌患者における個別パネルを用いた血液循環腫瘍 DNA 検査に関する多施設共同研究
作成日 2025 年 3 月 31 日 第 1.1 版

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2025-1-068

課題名 : 膵癌患者における個別パネルを用いた血液循環腫瘍 DNA 検査に関する
多施設共同研究

1. 研究の対象

膵癌患者における個別パネルを用いた血液循環腫瘍 DNA 検査に関する多施設共同研究
(ARTEMIS-PC study) に参加された方

2. 研究期間

2022 年 6 月 (研究許可日) ~2027 年 7 月 31 日まで

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2025 年 4 月 15 日

提供開始予定日 : 2025 年 4 月 15 日

4. 研究目的

この研究の目的は、「Invitae(インビテ) PCM(ピーシーエム)」という新技術を用いて、血液中のがん細胞から生じる DNA 上のゲノムの傷害が、正確に調べられるかどうかを確認することです。

この研究は、膵がん(腺がん)で治療歴のない患者さんを対象とし、①今後、手術を行わない方(切除不能膵がんグループ)、もしくは②今後、手術を行う方(切除可能膵がんグループ)のいずれかに参加していただきます。①に参加される方は、各病期(ステージ)において、血液中のがん細胞由来 DNA が陽性の方の割合を明らかにすることも目的としています。②に参加される方は、内視鏡で採取したがんの組織から患者さん毎の遺伝子パネル(遺伝子のリスト)がどれくらいの割合で作成できるかを調べることも目的としています。

5. 研究方法

この研究で得られた組織や血液の遺伝子解析結果を用いて臨床情報との統合解析を行います。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：本研究で得られた血液／組織の解析結果、臨床情報（施設症例番号、年齢、性別、既往歴、治療歴）等

試料：組織、血液 等

7. 外部への試料・情報の提供

この研究に用いる情報は、研究登録番号を用いて患者さんの個人情報が容易に特定できないような形で提供します。研究登録番号と患者さんのカルテ番号等を併記する対応表は、当院の研究責任者が当院内で厳重に管理します。

あなたの情報を含む研究に関するデータや情報は、国内の企業や研究機関のほか、外国の企業や研究機関から提供を求められることがあります。現時点であなたの情報を提供する予定の企業や研究機関は以下の通りです。

1. 第三者の名称、所在する国名：

Labcorp Genetics（旧社名：Invitae Corporation）（アメリカ合衆国(連邦)）

2. 当該外国における個人情報保護制度の有無：あり

3. 米国における個人情報の保護に関する制度に関する情報については、以下をご参照ください。

個人情報保護法委員会 外国における個人情報の保護に関する制度等の調査：

<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>

4. 提供する第三者のプライバシーポリシー：

Labcorp Genetics（旧社名：Invitae Corporation）プライバシーポリシー

<https://www.labcorp.com/hipaa-privacy>

この研究に関する遺伝子解析業務は、Labcorp Genetics（旧社名：Invitae Corporation）で行います。

解析機関名：Labcorp Genetics（旧社名：Invitae Corporation）

住所：485F US-1 Suite 110 Iselin, NJ 08830 USA

外国における個人情報の保護に関する制度は以下から参照することができます。

<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>

また、この研究で用いた試料・情報は国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。

なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関（試料・情報の授受を行う機関すべて）公式ホームページ等にて情報公開いたします。

国立がん研究センターが参加する研究の公開情報については、国立がん研究センターの公式ホームページより確認することができます。<https://www.ncc.go.jp/jp/>

8. 研究組織

参加施設／共同研究者：

施設名	研究責任者
国立がん研究センター東病院	池田 公史
東北大学病院	海野 倫明
がん研究会有明病院	尾阪 将人
国立がん研究センター中央病院	奥坂 拓志
神奈川県立がんセンター	上野 誠
静岡がんセンター	杉浦 禎一
大阪国際がんセンター	大川 和良
近畿大学病院	松本 逸平
北海道大学	小松 嘉人
九州がんセンター	久野 晃聖
千葉県がんセンター	須藤 研太郎
埼玉県立がんセンター	清水 怜
聖マリアンナ医科大学	砂川 優
岐阜大学	岩下 拓司
大阪医科薬科大学	由上 博喜
四国がんセンター	大鶴 徹

共同研究者：

施設名：Labcorp Genetics（旧社名：Invitae Corporation）

研究責任者：Jianhua Zhao

Clinical Director

連絡先：85F Route 1 S Suite 110, Iselin, NJ, 08830

役割及び責任：資材の搬入、血液・組織検体の解析・報告、統合解析

検体解析機関名：Labcorp Genetics（旧社名：Invitae Corporation）

住所：485F US-1 Suite 110 Iselin, NJ 08830 USA

業務委託：

施設名：Clinical Logistics, Inc.

住所：101 Ilsley Ave, Unit 5, Dartmouth, Nova Scotia, Canada, B3B 1S8

役割：研究用資材の管理・搬送等

イーピーエス株式会社

住所：東京都新宿区新小川町 6-29 アクロポリス東京

役割：電子的にデータを取得するシステムの構築およびデータセンター業務

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

この研究の遺伝子解析に関わる費用は、^{ラボコープ ジェネティクス} Labcorp Genetics

（旧社名：^{インビテ コーポレーション} Invitae Corporation社）が負担します。

10. 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ください。
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ください。

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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名： 総合外科 伊関雅裕

住所： 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

連絡先： 022-717-7205

masahiro.iseki.c5@tohoku.ac.jp

当院の研究責任者： 東北大学病院 総合外科 海野 倫明

研究代表者： 国立がん研究センター東病院 消化管内科 吉野孝之

国立がん研究センター東病院 肝胆膵内科 池田公史

国立がん研究センター東病院 消化管内科 坂東英明

◆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。

- 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