

作成日 2026 年 4 月 7 日  
(最終更新日 20 年 月 日)

## 「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号： 2026-1-057

### 課題名： 遺伝性腫瘍症候群におけるがん発症リスク層別化を目的とした全ゲノム統合解析研究

#### 1. 研究の対象

診療における対象

通常診療における遺伝学的検査により遺伝性腫瘍症候群の遺伝子変異が判明しているがん患者、または保因者のうち、「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：2023-1-119）」に参加し、個別化医療センターのバイオバンクに腫瘍組織や採血検体等が保存されている患者を対象とします。

研究における対象

「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：2025-1-790）」に参加し、既に全ゲノム解析が実施され、遺伝性腫瘍症候群の遺伝子変異が判明しているがん患者のデータを二次利用します。

#### 2. 研究期間

2026 年 6 月（研究実施許可日）～2031 年 5 月までの 5 年間

#### 3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当機関で試料・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：2026 年 6 月 15 日

提供開始予定日：該当なし

#### 4. 研究目的

本研究は、診療および研究の過程で生殖細胞系列の病的変異が既に同定されている患者および保因者を対象とし、詳細な臨床情報と全ゲノムを含む包括的ゲノム解析を統合的に行うことを目的とします。これにより、既知の原因遺伝子変異に加えて、がん発症に影響を及ぼす修飾遺伝子、多遺伝子リスク、構造変異、さらには生活習慣などの環境因子との関連を明らかにする予定です。最終的には、病的変異保持者における発症リスクの層別化を可能とし、科学的根拠に基づいた予防戦略および個別化医療の確立に資する知見を創出することを目指します。

#### 5. 研究方法

研究対象の項に記載された患者のゲノムデータを解析、利用する。解析は対象患者の血液検体は大学病院バイオバンクから出庫し、ゲノム解析のための DNA 抽出および解析は東北メディカル・メガバンク機構で実施します。シーケンスは東北メディカル・メガバンク機構または外部委託業者により行います。得られたゲノムデータは東北メディカル・メガバンク機構に保管します。患者の臨床情報は電子カルテから年齢、性別、癌種、発症年齢などを抽出し、ゲノムデータ（ゲノム多型情報など）と統合して解析します。

#### 6. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：血液

情報：カルテ情報（癌種、発症年齢、予後など）

#### 7. 外部への試料・情報の提供

該当なし。

#### 8. 研究組織

本学単独研究

#### 9. 利益相反（企業等との利害関係）について

本学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。本研究は、AMED 研究費「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（24ck0106872h0003、25ck0106872h0004）」、運営費交付金を財源として実施します。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、所属機関において利益相反の管理を受けることにより、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

## 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研究対象者もしくは研究対象者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。その場合でも研究対象者に不利益が生じることはありません。

当機関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：

東北大学病院 腫瘍内科 城田英和  
〒980-8574 住所 仙台市青葉区星陵町 4-1  
TEL 022-717-8543 E-mail : hidekazu.shirota.e1@tohoku.ac.jp

当機関の研究責任者：

同上

### ◆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