

受付番号： 2022-1-515

課題名：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

### 1. 研究の対象

2010年1月以降に東北大学病院総合外科（旧肝胆膵外科）で膵腫瘍あるいは十二指腸腫瘍、胆道腫瘍で摘出治療を受けられた方。

### 2. 研究期間

2021年1月（倫理委員会承認後）～2025年3月

### 3. 研究目的

本研究の目的は、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。本研究で膵腫瘍と十二指腸腫瘍、胆道腫瘍の遺伝子の特徴が明らかになれば、遺伝学的な特徴に基づく化学療法や分子標的薬剤の選択、さらに新たな治療薬の開発につながります。また、腫瘍発生のメカニズムを解明することによって、膵腫瘍と十二指腸腫瘍、胆道腫瘍の予防や早期発見に寄与できるかもしれません。

### 4. 研究方法

本研究は東北大学を含む国内外 22 施設の共同研究で、大阪大学医学部附属病院が主幹施設になっています。膵腫瘍と十二指腸腫瘍、胆道腫瘍の患者さんの腫瘍組織を用いて、全遺伝子のシーケンス（塩基配列）解析などの網羅的な遺伝子解析を行います。ゲノム（遺伝子）解析は、次世代シーケンサー等の最新のテクノロジーを活用して行います。膵腫瘍と十二指腸腫瘍、胆道腫瘍に特徴的な遺伝子変異などを同定することによって、これらの腫瘍の成り立ちを解明し、有効な治療薬の選択や新たな治療薬の開発に道を拓くものです。

本研究は内視鏡的手術・生検や外科手術、病理解剖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から、核酸（DNA や RNA）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。主に、大阪大学や国立がん研究センター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がんゲノム情報管理センター（C-CAT、国立がん研究センター 研究所に設置）や National Bioscience Database Center（NBDC）を介して DDBJ（DNA Data Bank of Japan）に匿名化のもと提供されます。外国での利用も含め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。

## 5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴 等

試料：外科手術、内視鏡的手術・生検で摘出した組織 等

## 6. 外部への試料・情報の提供

上記5の研究試料は大阪大学大学院 医学系研究科 医学専攻 ゲノム生物学講座・がんゲノム情報学あるいは国立がん研究センター 研究所 がんゲノミクス研究分野に輸送され、施錠された状態で保管、管理されます。

カルテ情報が記載された診療情報は匿名化した上で研究統括施設の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・がんゲノム情報学へ提供されます。研究総括施設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、東北大学の研究責任者が保管・管理します。

## 7. 研究組織

谷内田 真一（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（国立がん研究センター 研究所 ゲノム医科学分野）

平野 聡（北海道大学大学院 医学研究院 消化器外科学教室 II）

後藤 明輝（秋田大学大学院 医学系研究科 医学専攻 病態制御医学系 器官病態学）

水間 正道（東北大学病院 総合外科）

調 憲（群馬大学大学院医学系研究科 病態腫瘍制御学 肝胆膵外科学講座）

柴田龍弘（東京大学医科学研究所 ゲノム医科学分野）

**石川俊平（東京大学大学院 医学研究科 衛生学分野）**

樋口 亮太（東京女子医科大学 消化器病センター・消化器外科）

林 真路（名古屋大学大学院 医学系研究科 消化器外科 2）

波多野悦朗（京都大学大学院医学研究科 肝胆膵・移植外科／小児外科）

高橋 秀典（大阪国際がんセンター 消化器外科学）

庄 雅之（奈良県立医科大学 消化器・総合外科）

山上 裕機（和歌山県立医科大学 外科学第 2 講座）

有廣 光司（広島大学病院 病理診断科）

岡野 圭一（香川大学 医学部・消化器外科）

前場 隆志（JCHO りつりん病院）

中村 雅史（九州大学大学院医学研究院 臨床腫瘍外科）

吉住 朋晴（九州大学大学院医学研究院 消化器総合外科）

三森 功士（九州大学病院 別府病院 外科）

杉町 圭史（九州がんセンター 肝胆膵外科）

Ralph H. Hruban（Johns Hopkins Medical Institutions）

G. Johan A. Offerhaus（University Medical Center Utrecht）

田上 潤（タカラバイオ株式会社 製品開発センター）

## 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：

郵便番号 980-8574

仙台市青葉区星陵町 1-1

東北大学病院総合外科 講師 水間正道（研究責任者）

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

### ◆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

#### ◆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へ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