

受付番号： 2023-1-322

課題名：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

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

2. 研究期間

2017年10月（倫理委員会承認後）～2024年9月までの7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ゲノム解析、全エクソン解析、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する。シーケンス手法については、症例の性質に応じて、全ゲノムシーケンス、特定の標的遺伝子のみ解析するターゲットシーケンスを実施する。また、特定の遺伝子領域について、サンガーシーケンスを用いた検証を行う場合がある。遺伝子解析は東北メディカルメガバンクの協力を得て次世代シーケンサーを用いて行う。解析の一部は、外部委託業者で行う。遺伝子解析のサンプルとしてTCGAコホートのデータも利用する。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：血液、腫瘍組織

情報：診断名、手術で摘出した臓器等の診療情報（年齢、性別、手術日、がん種、腫瘍の分化度、ステージ・病期、生活歴（喫煙歴、飲酒歴等）、家族歴、治療歴、予後情報等も含む）

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る必要がある。

本研究の一部の収集したゲノム解析データ、臨床情報は氏名など個人の特定につながる情報をできる限り取り除き、代わりに新しく研究用のIDをつけた上で、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を通じて、東京大学医科学研究所を中心とした解析・データセンターに電子的に提供・登録され、二次利用される。

・臨床情報データベースの構築・利活用のための臨床情報の収集、研究代表者：

国立がん研究センター研究所 ゲノム生物学研究分野 分野長 河野 隆志

7. 研究組織

本学単独研究であるが、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.e1@tohoku.ac.jp

研究責任者：

◆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お問い合わせ先：「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