

大阪大学病院消化器外科における研究課題「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」にご協力いただいた皆様へ

医薬基盤・健康・栄養研究所において下記の研究を行います。この研究は、対象となる方の組織および血液検体、情報を用い、ゲノム・遺伝子発現をもとにしたネオアンチゲン解析を含む免疫細胞解析を行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。この研究について、ご質問、ご相談等がございます場合、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

また、ご自身が提供された試料・情報をこの研究課題において利用してほしくないと思われた場合にも、問い合わせ先までお申し出ください。提供者ご本人あるいはその代理人の方からお申し出いただいた場合は、その試料・情報の利用を停止いたします。

（１）研究の概要について

《研究課題名》

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

《研究期間》

理事長実施許可日～2027 年 3 月 31 日

《研究組織》

研究代表者

がん研究会有明病院 先端医療開発科/乳腺外科 上野貴之

大阪大学の研究代表者

*大阪大学大学院 医学系研究科 消化器外科学 土岐祐一郎

共同研究機関の研究責任者

*医薬基盤・健康・栄養研究所 難病・免疫ゲノム研究プロジェクト 清谷一馬

*大阪大学 産業科学研究所 バイオナノテクノロジー研究分野 谷口正輝

慶應義塾大学 医学部 臨床研究推進センター 腫瘍センターゲノム医療ユニット 西原広史

東京大学 医科学研究所 ヒトゲノム解析センター 井元清哉

東京大学大学院 医学系研究科 石川俊平

鳥取大学 学術研究院 地域学系分野 丸祐一

京都薬科大学 薬学部 基礎科学系一般教育分野 野崎亜紀子

*医薬基盤・健康・栄養研究所は、大阪大学以外の研究機関と試料・情報の提供等はいりません。

《意義》

近年、一人ひとりのゲノム情報に基づき個人の体質や病状に最適化した、より効果的・効率的な疾患の診断・治療・予防を可能とする「ゲノム医療」への期待が急速に高まっています。特にがんの場合は、両親より引き継いだ生殖細胞系列のゲノム情報と、がん細胞に生じた体細胞のゲノム情報という 2 種類のゲノム情報があり、そのいずれもがんの表現型・臨床病像と密接に関係するため、診断・治療においては極めて重要な情報源となります。患者に高度な個別化医療の恩恵を届けながら、同時に、医療費削減、医療現場での負担軽減、全ゲノム情報と詳細な臨床情報を集約したがん知識データベースの構

築、日本人に最適化されたゲノム医療の提供、創薬の推進と国際競争力向上といった国家・国民全体に及ぶ波及効果が期待されます。

《目的》

本研究は、異なる組織型の難治性がんに全ゲノム解析（WGS）及びRNA シークエンス解析（RNA-seq）を行い、得られる情報の解析を通じて難治性の本態解明に迫ることを目的とします。また、ゲノム解析結果によっては、患者さんに新たな治療方針決定の支援も行います。

（２）研究の方法について

《研究の内容》

本研究は、大阪大学を中心に、医薬基盤・健康・栄養研究所が協力して行う多機関共同研究です。診断・治療のために行われる検査や手術により摘出されたあなたのがん細胞やがん組織から、遺伝子を構成する核酸（DNA や RNA）を取り出し調べることにより、がんの新しい治療法や薬の開発を目指します。

《利用し、又は提供する試料・情報の項目》

血液、組織、検査データ、診療記録等

① 《利用又は提供を開始する予定日》

2025 年 1 月 9 日

② 《試料・情報の取得の方法》

試料：大阪大学病院で手術中に切除したがん細胞と、その周辺の正常な細胞、検査などの診療上必要な採血において余った血液。

情報：大阪大学病院の患者カルテより抽出した情報（遺伝学的検査データ、診断データを含む）

③ 《試料・情報の提供方法》

試料：送付（臨床検体輸送可能な配送業者を利用）

情報：パスワード付きハードディスクに入れ提供

④ 《試料・情報の「提供元機関・提供先機関・利用機関」の機関名と研究責任者等》、
《試料・情報を利用する者の範囲》

研究機関の名称	研究責任者 (研究代表者には◎)	提供する機関の 長の氏名	提供を行う (提供元)	提供を受ける (提供先)	利用する
			該当する項目に○		
大阪大学	◎土岐祐一郎	西尾章治郎	○	該当無	○
医薬基盤・健康・栄養研究所	清谷一馬	中村祐輔	該当無	○	○

《試料・情報の管理について責任を有する者》

医薬基盤・健康・栄養研究所 理事長 中村 祐輔

《本研究に用いた試料・情報の二次利用について》

この研究で有用な知見が得られた場合、今回ご提供いただいた試料・情報を今後別の研究に使用する

可能性があります。後続の研究で使用する際は改めて倫理審査委員会において承認を得てから行います。また、当研究所のホームページ（<https://www.nibiohn.go.jp/disclosure/ethics-disclosure.html>）でその旨についての情報を公開いたします。

（３）個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、大阪大学において、あなたの試料・情報から、あなたを特定できる情報（氏名、生年月日、住所等）を除き、代わりに本研究用の ID を付けることで、その試料・情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたと ID を結び付けることができるような加工をした情報を残します。なお、加工された情報は、兵庫医科大学の研究責任者により施錠できる場所で厳重に管理されます。また、医薬基盤・健康・栄養研究所には、皆様の個人を特定できる情報が提供されることはありませんので、ご安心ください。

（４）研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

（５）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（７）の問い合わせ先へご連絡ください。

（６）利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記（７）にご連絡ください。

（７）本研究に関する問い合わせ先

担当者：医薬基盤・健康・栄養研究所 難病・免疫ゲノム研究プロジェクト 清谷一馬

住所：大阪府茨木市彩都あさぎ 7-6-8

電話番号：072-941-9811