

徳島大学先端酵素学研究所ゲノム医科学分野での研究課題「ゲノム解析による腫瘍関連遺伝子の探索」にご協力いただいた皆様へ

研究協力をお願い

医薬基盤・健康・栄養研究所において下記に記載した研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の治療目的で切除もしくは採取の際に得られた組織の一部または血液・唾液、もしくは過去に徳島大学で実施していた「ゲノム解析による腫瘍関連遺伝子の探索」研究にご提供いただいた試料とカルテ情報などを用いて行う研究であり、研究目的や研究方法是以下の通りです。

徳島大学での「ゲノム解析による腫瘍関連遺伝子の探索」研究にご協力をいただきました皆様の試料とカルテ情報等を下記の研究課題に使用させていただきたいと思いますが、試料・情報の使用について、直接ご説明して同意はいただかず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

本研究への試料・情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（７）の問い合わせ先へご連絡ください。

（１）研究の概要について

《研究課題名》

オミックス解析によるがん関連遺伝子の同定とがん創薬開発のための機能解析

《研究期間》 理事長許可日～2029 年 3 月 31 日

《研究責任者》 医薬基盤・健康・栄養研究所 医薬基盤研究所

生体機能分子制御プロジェクト プロジェクトリーダー 片桐 豊雅

《意義》

本邦において死亡原因の第１位はがんであり、がんを罹患する生涯リスクは、男性の２人に１人、女性の３人に１人であることから、がんの予防、早期診断法・新規治療法の開発を通じての個別化医療の確立が急務となっています。近年、がん研究分野では次世代シーケンサー解析技術の革新にて、多くのがん関連遺伝子が同定されています。これらががん関連生体内機能分子のがん細胞での役割を詳細に明らかにして、がん発症・進展機構を解明し、新たな標的薬の開発につなげることを目指します。

《目的》

本研究は、がんと診断された患者の切除・生検・剖検標本もしくは採取された体液試料（唾液を含む体腔液）の一部から得られたゲノム DNA や RNA、タンパク質を用いて、がん細胞特異的に機能する分子の生体機能を明らかにすることで、がんの発症進展や治療抵抗性の分子機構の解明とその生体内機能制御を通じた新規治療法・診断法の開発を目的としています。

（２）研究の方法について

《研究の内容》

がんと診断された患者の切除・生検・剖検標本もしくは採取された体液試料（唾液を含む体腔液）の一部から抽出したサンプルを用いてオミックス解析を行います。同定したがん関連分子については、

分子生物学的手法や組織化学的なアプローチを用いた詳細な解析を行なっていきます。遺伝性腫瘍の場合、患者さんと罹患していないその家族のゲノム情報との比較も行います。解析は医薬基盤・健康・栄養研究所の他に徳島大学先端酵素学研究所のワークステーションや東京大学医科学研究所ヒトゲノム解析センターのスーパーコンピュータも使用する予定です。

本研究は医薬基盤・健康・栄養研究所を中心に、徳島大学、岩手医科大学、兵庫医科大学、東京大学、とくしまブレストケアクリニック、大阪ブレストクリニック、一般社団法人永頼会 松山市民病院、香川大学医学部附属病院、東京医科歯科大学、愛知県がんセンター、産業技術総合研究所が協力して行う多機関共同研究であり、今後共同研究機関が追加されることもあります。

《利用し、又は提供する試料・情報の項目》

試料：がん組織および正常組織、体液試料(唾液や血液を含む体腔液)

情報：診療情報（カルテ）より当該疾患の診療・治療に関する情報、血縁者については、既往歴などの情報

《利用又は提供を開始する予定日》 理事長許可日（2024 年 11 月 13 日）

① 《提供する試料・情報の取得の方法》

徳島大学での「ゲノム解析による腫瘍関連遺伝子の探索」研究で収集された試料、情報をすべて徳島大学から医薬基盤・健康・栄養研究所に移管します。同意文書にて長期間保存は原則として、最長5年以内としておりました試料・情報につきましても、本課題の遂行のために移管させていただきます。

② 《試料・情報の提供方法》

診療情報より抽出した情報は一旦電子媒体（ハードディスク等）に保存し、確かなセキュリティ対策のもとに医薬基盤・健康・栄養研究所に送付します。なお、HDD等の記録媒体は暗号化ソフトやその機能が付属されているものを使用し、パスワードと併用することで情報漏洩対策を行います。試料・情報の郵送は追跡番号等で送付状態を管理して医薬基盤・健康・栄養研究所に送付します。

③ 《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》※委託機関を除く

医薬基盤・健康・栄養研究所 生体機能分子制御プロジェクト 研究責任者 片桐豊雅

徳島大学先端酵素学研究所 ゲノム医科学分野 研究責任者 吉丸哲郎

岩手医科大学・泌尿器科学講座 研究責任者 小原航

とくしまブレストケアクリニック 研究責任者 笹三徳

兵庫医科大学・乳腺・内分泌外科 研究責任者 三好康雄

大阪ブレストクリニック 研究責任者 宮川義仁

一般社団法人永頼会 松山市民病院 研究責任者 大住省三

香川大学医学部附属病院 外来化学療法室 研究責任者 紺谷桂一

東京医科歯科大学M&Dデータ科学センター 研究責任者 宮野悟

東京大学医科学研究所臨床ゲノム腫瘍学分野 研究責任者 古川洋一

東京大学医科学研究所 ヒトゲノム解析センター 研究責任者 井元清哉
愛知県がんセンター研究所 研究責任者 井本逸勢
産業技術総合研究所 バイオメディカル研究部門 研究責任者 間世田英明

④《試料・情報を利用する者の範囲》※委託機関のみ

次世代シーケンス解析を委託する可能性のある企業

・株式会社 Cancer Precision Medicine

個人情報を含まない試料もしくは実験データ（情報）のみを提供し、ゲノム塩基配列の解析や決定（データ解析に相当）を委託することがあります。各民間企業では関連法規を遵守し、委託された解析のみを実施します。

《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 医薬基盤研究所 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・情報を用いてがんの発症進展や治療抵抗性の分子機構の解明とその生体内機能制御を通じた新規治療法・診断法の開発を明らかにする研究の実施を予定しています。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

本研究を実施するには、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、施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。試料・情報を共同研究機関等の関連機関に送付する場合は匿名化のための番号を使用し、研究対象者の氏名、生年月日などの情報が機関外に漏れないよう十分配慮いたします。

（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：医薬基盤研究所/国立健康・栄養研究所 医薬基盤研究所

生体機能分子制御プロジェクト 片桐豊雅

住所：〒567-0085 大阪府茨木市彩都あさぎ 7-6-8

電話番号：072-641-9811（代表）

メールアドレス：t-katagiri@nibiohn.go.jp