

情報公開文書

研究に関するお知らせ

課題名：解析・データセンターのゲノムデータベース、臨床情報データベース の利活用に関する研究

研究代表者：井元 清哉

所属：東京大学医科学研究所ヒトゲノム解析センター

東京大学医科学研究所では、全ゲノム情報から患者さんのがん細胞の全ゲノム情報を解析し、その結果を実際のがんの治療に活かすための研究を進めています。現在、AMED「革新的がん医療実用化研究事業」（以降 AMED 研究）の支援を受け、全ゲノム解析等の成果をより早期に患者さんに還元するための多機関共同研究が進んでいます。

このたび、これらの研究において取得されたゲノムデータ及び臨床情報を本研究に使用させていただきたく、以下にお知らせいたします。

表：令和 6 年度 AMED 研究（がん領域）の体制。

赤字の研究組織は、令和 6 年度より参画する研究組織

| 研究班 | | 研究代表者 | 研究代表機関 | 分担医療機関 |
|------------------------|--------------------|-------|--------------------|--|
| A班： 患者還元・出口 戦略班 | 基本コホート（横 断）チーム | 山本昇 | 国立がん研究センター 中央病院 | |
| | 患者還元・ 戦略コホートチーム | 角南久仁子 | 国立がん研究センター 中央病院 | 国立がん研究センター・東病院、国立成育医療研究セン ター、東京大学医学部附属病院、岡山大学病院、北海 道大学病院、 九州大学病院 、 京都大学医学部附属病院 |
| | | 浦上研一 | 静岡がんセンター | 近畿大学病院、 名古屋大学医学部附属病院 |
| | | 上野貴之 | がん研究会有明病院 | 慶應義塾大学病院、大阪大学医学部附属病院、東北大 学病院、愛知県がんセンター |
| | | 加藤元博 | 東京大学 | 国立成育医療研究センター |
| | | 前田高宏 | 九州大学 | 北海道大学病院、東北大学病院、国立がん研究センター 中央病院、国立がん研究センター・東病院、慶應義塾大 学病院、東京大学医学部附属病院、がん研究会有明病院、 京都大学医学部附属病院 、 大阪大学医学部附属病院 、 岡山大学病院 |
| B班： コンソーシアム班 | 消化器がん | 柴田龍弘 | 東京大学 | |
| | 血液がん | 南谷泰仁 | 東京大学 | |
| | 小児がん | 加藤元博 | 東京大学 | |
| | 希少がん | 松田浩一 | 東京大学 | |
| | 婦人科がん | 森誠一 | がん研究会 | |
| | 呼吸器がん他 | 河野隆志 | 国立がん研究センター | |
| | がん種横断 | 中川英刀 | 理化学研究所 | |
| C班： 解析・データセン ター班 | | 井元清哉 | 東京大学 | ①検体・集中管理システムチーム ②ゲノム解析・クラウド基盤・監視チーム ③臨床情報自動収集システムチーム ④データ共有・利活用支援システムチーム |

東京大学医科学研究所では、国立がん研究センターと共に C 班：解析班の活動として A 班、B 班の研究班からゲノムデータ・臨床情報を収集し、データベース化を進めています。また、解析班においてゲノムデータ解析を実施し、その

結果を患者さんに有効な医療として活用するためのレポート作成についての研究を推進しています。ゲノムデータ・臨床情報からより正確な診断や治療法の選択に結びつけていくためには、がんの種類ごとに解析するだけではなく、さまざまな種類のがんのゲノムデータを統合して解析することが重要となります。そこで、解析班ではA班、B班の研究班と共に、収集される9,900症例（令和3年度（上記表）、2,000症例（令和4年度）、2,000症例（令和5年度）、3,000症例（令和6年度、令和7年度）のゲノムデータを横断的に解析する計画を立てています。

対象となる方は、これまでに以下の研究にご協力いただいた患者さんです。

AMED研究班の解析班には、下記の倫理審査において承認されたゲノムデータ、臨床データ、病理画像データおよび病理報告書が匿名化されたうえで、セキュリティの担保されたサーバーにおいて格納されています。もちろん、ゲノムデータ・臨床情報、病理画像データおよび病理報告書は厳重に保護しますのでご安心ください。

【A班】

- 「がん患者の臨床検体を用いた、治療効果および毒性に関する遺伝子のプロファイリング研究」（研究代表者：山本 昇（国立がん研究センター中央病院先端医療科）） 固形腫瘍（乳がん、消化器がん、膵臓がん、肺がん、脳腫瘍など）
- 「プロジェクト HOPE 検体における全ゲノム解析の患者還元に関する研究」（研究実施責任者：浦上 研一（静岡県立静岡がんセンター研究所 副所長）） 難治性がん（肺がん、食道がん、肝および肝内胆管がん、胆のう・胆管がん、膵臓がん、卵巣がん、脳・中枢神経系がん等）、AYAがんなど
- 「全ゲノム情報等の高精度かつ迅速な患者還元を通じた高度化がんプレシジョン医療の実践」（研究責任者：上野 貴之（がん研究会有明病院先端医療開発センター がんゲノム医療開発部 兼 乳腺センター 乳腺外科 部長）） 乳がん、消化器がん、肺がん、婦人科がん、頭頸部がん、骨軟部腫瘍、泌尿器がんなど
- 「難治性がんにおける全ゲノム解析の臨床有用性と患者還元に関する研究」（研究責任者：安藤 雄一（名古屋大学医学部附属病院 ゲノム医療センター）） 肺がん、食道がん、肝および肝内胆管がん、胆のう・胆管がん、膵臓がん、卵巣がん、脳・中枢神経系がん、腎臓がん、悪性骨軟部肉腫、トリプルネガティブ乳がん等）
- 「難治癌全ゲノム解析の患者還元に関する研究」（研究責任者：西尾 和人（近畿大学医学部ゲノム生物学教室）） 肺癌、食道癌、肝および肝内胆管癌、胆のう・胆管癌、膵臓癌、卵巣癌、脳・中枢神経系癌等）、希少癌（毎年の病気の発生が人口10万人あたり6人未満のもの）、AYA癌、トリプルネガティブ乳癌等の治療抵抗性の難治癌、近畿大学の研究実施責任者あるいは担当医

が全ゲノム解析等の情報を必要と考えた症例)

- 「全ゲノム情報等の高精度かつ迅速な患者還元を通じた高次元ゲノム検査の臨床的有用性の検証」(研究責任者：西原 広史(慶應義塾大学臨床研究推進センター) 手術時12歳以上で、予後不良の再発高リスクの進行期にある難治性がん患者(例えば食道がんの2～4期)または希少がん)
- 「固形腫瘍患者の組織検体を対象とした全ゲノム解析等の分析性能に影響を及ぼす因子に関する基礎検討」(研究責任者:畠中 豊(北海道大学病院 ゲノム・コンパニオン診断研究部門) 肺がん、小児がん、脳腫瘍など)
- 「がん全ゲノム解析等による治療標的遺伝子を検討する前向き観察研究」(研究責任者：木下 一郎(北海道大学病院 がん遺伝子診断部) がん化学療法を検討している、またはその可能性がある固形がん患者(希少がん、AYA世代のがん、難治がんをはじめとした、すべての固形がん))
- 「がんに対する全ゲノム解析等の実行可能性と意義を評価する前方視的観察研究」(研究責任者：加藤 元博(東京大学医学部附属病院 小児科) 小児がん)
- 「がんの全ゲノム解析等による個別化医療基盤の構築」(研究責任者：井本 逸勢(愛知がんセンター研究所) 再発リスクの高い進行期にあるがん患者)
- 「がん全ゲノム解析を用いた乳癌術前化学療法の最適化-pCR 予測およびnon-pCR の新規 Target 探索- WJOG16822B」(研究責任者：北野 滋久(がん研究会有明病院 先端医療開発科) 乳がん)
- 「進行・再発卵巣癌における全ゲノム・トランスクリプトーム解析レジストリ研究」(研究責任者：千代田 達幸(慶應義塾大学病院 産婦人科) 進行・再発卵巣癌)
- 「がん患者の臨床検体を用いた治療効果および毒性に関する遺伝子のプロファイリング研究」(研究責任者：豊岡 伸一(岡山大学病院 呼吸器外科) 肺がん、乳がん、頭頸部がん、脳腫瘍、骨軟部腫瘍など)

【B班】

- 「消化器難治がんの分子遺伝学的解析による創薬開発・全ゲノム医療基盤構築」(研究代表者：柴田 龍弘(国立がん研究センター研究所 がんゲノミクス研究分野) 肝臓がん、胃がん)
- 「食道がんの全ゲノム配列データ及び臨床情報の収集・解析と創薬開発・全ゲノム医療基盤構築」(研究責任者：渡邊 雅之(がん研究会有明病院 副院長 兼 消化器外科部長) 食道がん)
- 「造血器腫瘍における遺伝子異常の網羅的解析」(研究責任者：小川 誠司(京都大学大学院医学研究科 医学専攻腫瘍生物学講座腫瘍生物学) 血液がん)
- 「造血器腫瘍における遺伝子異常の網羅的解析」(研究責任者：南谷 泰仁(東京大学医科学研究所 造血病態制御学分野) 血液がん)
- 「がんゲノム医療の推進に資する小児がんの包括的ゲノムデータ基盤の構

築」（研究責任者：加藤 元博（東京大学医学部附属病院小児科））小児がん

- 「骨軟部腫瘍のゲノムコンソーシアム運営とマルチオミックス解析研究」（研究責任者：松田 浩一（東京大学医科学研究所 シークエンス技術開発分野））骨軟部腫瘍
- 「固形腫瘍における遺伝子異常の網羅的解析」（研究代表者：小川 誠司（京都大学大学院医学研究科 医学専攻腫瘍生物学講座腫瘍生物学））褐色脂肪腫
- 「多機関共同研究によるマルチオミックス解析に基づく脳腫瘍の発生・進展の分子機構の解明」（研究代表者：鈴木 啓道（国立がん研究センター研究所 脳腫瘍連携研究分野））脳腫瘍
- 「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」（研究責任者：谷内田 真一（大阪大学大学院医学系研究科がんゲノム情報学））胆道腫瘍、膵腫瘍
- 「肺腫瘍、胸腺腫瘍患者の臨床検体（組織や血液などを用いたゲノムプロファイリングに関する研究」（研究責任者：谷内田 真一（大阪大学大学院医学系研究科がんゲノム情報学））神経内分泌腫瘍（膵腫瘍）、胸腺腫瘍
- 「全ゲノム解析による難治性卵巣がんの本態解明と新規治療標的の同定」（研究責任者：森 誠一（がん研究会がんプレシジョン医療研究センター次世代がん研究シーズ育成プロジェクト プロジェクトリーダー））卵巣がん
- 「本邦のがんゲノム医療に資する遺伝子プロファイリング検査の改良・改変・実装」（研究代表者：河野 隆志（国立がん研究センター研究所 ゲノム生物学研究分野 中央病院 遺伝子診療部門））呼吸器がんなど
- 「上部消化管腫瘍のゲノム・遺伝子解析とその臨床病理学的意義の解明」（研究責任者：牛久 哲男（東京大学医学部附属病院病理部・人体病理学・病理診断学））胃がん
- 「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」（研究責任者：三森 功士（九州大学病院別府病院外科））膵腫瘍、十二指腸腫瘍、胆道腫瘍

情報を利用する機関：東京大学、国立がん研究センター、大阪大学、静岡がんセンター、がん研有明病院、がん研究会、京都大学、九州大学、理化学研究所、国立成育医療研究センター、大阪公立大学、愛知県がんセンター、アステラス製薬株式会社・エーザイ株式会社・第一三共株式会社・田辺三菱製薬株式会社

研究期間：2022年3月17日～2027年3月16日まで

アステラス製薬株式会社・エーザイ株式会社・第一三共株式会社・田辺三菱製薬株式会社の4社に所属する研究者は、患者還元A班（令和3、4年度）A-2班（令和5年度～）の3つの研究班（がん研有明（上野班）、静岡がんセンター（浦上班）、国立がん研究センター（令和3年度山本班、令和4年度以降角南班））

の研究代表者が所属する研究施設にて取得された症例で、令和4年1月1日から令和6年12月31日までに解析班（東京大学医科学研究所ヒトゲノム解析センター）にゲノムデータが届いた症例のデータを解析した結果得られる後天的なゲノム変異（体細胞変異）、臨床情報の一部（年代、性別、飲酒歴、喫煙歴等の基本的情報）をこれらのデータのダウンロードや新たなデータのアップロードが出来ない仕組みを備えたクラウド上のデスクトップ環境にて取り扱います。解析班において保管されているゲノムデータ・臨床情報を、本研究でのがん種横断的な解析に利用してほしくない患者さんは、あなたが受診なさった医療機関にご連絡いただきますようお願い申し上げます。

また、研究に関するご質問等がある方、詳しい情報が必要な患者さんも、下記までお気軽にお問い合わせください。

（本研究に関するお問い合わせ窓口）

〒135-8550 東京都江東区有明 3-8-31

がん研究会がんプレシジョン医療研究センター
森 誠一

電子メール：wg.disclosure_2@jfcr.or.jp

電話：03-3520-0111 FAX：03-3570-0343