【研究課題名】

全ゲノム情報等を用いたがん特異的抗原の同定と免疫学的検証

（研究代表者：がん研究会有明病院　先端医療開発科　部長　北野 滋久）

【対象となる患者さん】

今までに当院で、難治性がんの治療を受けた際に「全ゲノム情報等を用いたがん特異的抗原の同定と免疫学的検証」、「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」、「8000 症例マルチオミクス解析の経験にもとづく、全ゲノム解析の患者還元に関する研究」、「手術切除組織などの研究利用同意書」の同意・説明文書の説明により、試料や臨床情報を使用することに対してご同意いただいた患者さん

【研究の目的・方法について】

本研究は、難治性がんの全ゲノムシーケンス解析（WGS）および RNA シークエンス解析（RNA-seq）などを行い、免疫療法などの標的となる遺伝子異常を見つけ出し、新しい治療法を開発していくことです。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。

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。血液の DNA 検査を行う場合は、原則、通常の医療行為として行う採血に併せて、研究用採血にご協力いただくことがあります。

【研究期間】

研究実施許可日 ～ 2030 年 03 月 31 日

【研究に用いる試料・情報の種類】

試料：（静岡がんセンターの患者さんは対象外です）

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。なお、一部の患者さんでは、文書同意のもとに新たに 1 回あたり 20 mL 以内の採血を行うことがあります。(採血の間隔は 2 週間以上空けて、最大 5 回まで)

情報：初診から通院期間中の全ての診療情報（遺伝学的検査データ、病理画像、診断データを含む)。

これらの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、解析・データセンターに提供されます。

【試料・情報の管理について責任者の氏名・名称 】

がん研究会有明病院　先端医療開発科　部長　北野 滋久

【共同研究について】

本研究の一部は、下記の研究機関（学術機関並びに企業）と共同で実施いたします。

当院にある情報をがん研究会がんプレシジョン医療研究センターで受領し、ゲノム解析をがん研究会、東京大学医科学研究所、医薬基盤・健康・栄養研究所、日本電気株式会社で、免疫解析をがん研究会、医薬基盤・健康・栄養研究所で行います。また、大鵬薬品工業株式会社では、新しい治療につながる、がんに特異的な抗原（がんの目印）に免疫が反応するかを、動物実験などで確認します。研究に用いる試料や情報は、研究計画書に定めた所定の手続きに従い、匿名化（個人情報を削除）した上で共同研究機関に提供いたします。採取した試料および情報を共同研究に用いることについては、がん研究会の倫理審査委員会において承認を得ております。

静岡がんセンターからは既に収集済みの臨床情報及び全ゲノム情報等が本研究に提供され、これらはセキュリティが担保された東京大学医科学研究所のスーパーコンピューター SHIROKANE などを通じて利用されます。本研究で得られた解析結果データは、学術研究機関間の共同研究の範囲で両施設が共有して解析に用います。また、静岡県立静岡がんセンターから提供された情報は、日本電気株式会社および大鵬薬品工業株式会社には提供されません。

東京大学医科学研究所　ヒトゲノム解析センター　教授　井元 清哉
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　プロジェクトリーダー清谷 一馬
日本電気株式会社　ＡＩ創薬統括部上席プロフェッショナル~~長代理~~　齋藤 みのり
大鵬薬品工業株式会社　研究本部　先進がん薬理研究所　所長　上野裕之
静岡県立静岡がんセンター研究所　副所長　浦上 研一

なお、米国、ドイツ、ノルウェー、オランダにある日本電気株式会社の子会社に在籍する研究者が、日本リージョン（日本国内に配置されたクラウド）にアクセスして解析を実施します。データは国外に持ち出されることはありません。米国、ドイツ、ノルウェーにおける個人情報保護に関する情報や安全管理に関する制度は、個人情報保護委員会が公表している下記 URL にて、詳細を確認することができます。

https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担は一切ありません。

将来、本研究の成果が薬などの開発につながり、利益が生まれる可能性がありますが、万一、利益が生まれた場合でも患者さんはそれを請求することはできません。

【あなたに連絡を取らせて頂く可能性】

この研究では、研究を開始した後、主治医からあなたに連絡を取らせて頂く可能性があります。具体的には、次のような場合が考えられます。

① あなたの健康管理や治療法の選択肢に役立つ解析結果がわかった場合
② あなたが被験者としての参加条件を満たす可能性がある治験や臨床研究が見つかった場合
③ 研究を実施する上で必要な情報を確認させていただきたい場合
④ 研究・創薬等の目的で新たに試料や臨床情報のご提供をお願いしたい場合

【研究成果の公表について】

あなたの協力によって得られた研究の成果は、提供者本人やその家族の氏名などが決して明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌およびデータベース等で公表します。本研究では、あなたの検体や、全ゲノム解析データや診療情報などの情報は、国内外の公的データベース（国立研究開発法人日本医療研究開発機構が定めるデータベース等）に提供されます。その場合には、個人を特定しうる情報は提供しません。

また、前述したように、様々な学術研究や医薬品・医療機器等の製品開発、人材育成や保健医療政策の検討のために、あなたからいただいた試料や情報を国内外の機関（民間企業を含む）に提供する可能性がありますが、その時も、あなたの名前、住所、連絡先などの情報は提供しません。

【研究への参加拒否の方法について】

- 本研究に試料・情報が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、遠慮なくお知らせ下さい。
- 研究にご協力いただけない場合でも、不利益になることは一切ありません。
- ただし、研究成果の発表・公表後に同意の取消を表明された場合、すでに発表した論文やデータを取り下げることはできません。

【問い合わせ窓口】

〒135-8550　東京都江東区有明 3-8-31
がん研究会有明病院
先端医療開発科　部長
北野　滋久

電子メール：shigehisa.kitano@jfcr.or.jp
電話：03-3520-0111　FAX：03-3570-034