

## 臨床研究に関する情報公開

### 研究課題名:

悪性腫瘍のゲノム・エピゲノム解析による病態解明

### 研究責任者:

順天堂大学大学院医学研究科呼吸器内科 准教授 高橋 史行

### 研究研究分担者:

順天堂大学大学院医学研究科 呼吸器内科 教授 高橋和久  
順天堂大学大学院医学研究科 呼吸器内科 助教 光石陽一郎  
順天堂大学大学院医学研究科 呼吸器外科 准教授 高持一矢  
順天堂大学大学院医学研究科 整形外科 准教授 末原義之  
順天堂大学大学院医学研究科 整形外科 助教 大久保武人  
順天堂大学大学院医学研究科 産婦人科 准教授 寺尾泰久  
順天堂大学大学院医学研究科 病理診断科 准教授 齋藤剛  
順天堂大学大学院医学研究科 病理診断科 准教授 林大久生  
順天堂大学大学院医学研究科 泌尿器外科学 准教授 永田政義  
順天堂大学大学院医学研究科 泌尿器外科学 助教 北村香介  
順天堂大学大学院医学研究科 泌尿器外科学 教授 堀江重郎  
国立がん研究センター研究所 所長 間野 博行  
国立がん研究センター研究所細胞情報学分野 主任研究員 高阪真路  
山梨県立病院機構 理事長 小俣政男  
山梨県立病院ゲノム解析センター 研究員 弘津陽介  
国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所 開発振興部/創薬デザイン研究センター創薬支援課 プログラムオフィサー 進藤順紀  
東京医科大学医学総合研究所 病理・画像部門 准教授/ 部門長 佐藤永一  
国立がん研究センター先端医療開発センター免疫療法開発分野 分野長 中面哲也  
国立がん研究センター先端医療開発センター免疫療法開発分野 客員研究員/がん研究会明病院先端医療開発センター がん免疫治療開発部 部長 北野滋久  
国立がん研究センター先端医療開発センター免疫療法開発分野 研修生 五十嵐大樹  
国立がん研究センター先端医療開発センター免疫療法開発分野 研究員 下村真菜美

## 研究の意義と目的:

がんは先進国成人の最大の死因であり、大多数の悪性腫瘍において早期発見は未だ困難であり、しかも単剤で良い治療効果をもたらすことのできる薬剤は極めて限られています。近年、悪性腫瘍の増殖に強く関わり、かつ治療の標的となりうる遺伝子が判明してきており、これらの標的に対し特異的に作用する分子標的治療が大きく進歩してきています。たとえば非小細胞肺癌における上皮成長因子受容体遺伝子変異がその最たる例であり、ゲフィチニブといった特異的に作用する薬剤が大きな治療効果を示しています。このような分子標的治療法の開発には、実際の患者さんのがん検体における遺伝子の異常や、遺伝子の働きを決める仕組み（エピゲノムといいます）の異常を明らかにし、実際に発がん原因となる変異を同定することが重要となります。

本研究では、実際の患者さんのがん検体を用いて、幅広く遺伝子解析・エピゲノム解析を行い、悪性腫瘍における具体的な発がんメカニズムを解明することを目指しています。本研究により、新たな治療標的が見つければ、新規診断・治療法の開発や、がん診療の向上につながるものと期待されます。

## 研究の方法:

順天堂大学附属順天堂医院ではこれまでに、呼吸器内科・呼吸器外科・病理科において「呼吸器疾患の病態解明と新たな診断法および治療法開発のための臨床検体・組織バンクの設立」、産婦人科において「子宮体がん発生要因に関する研究」、整形外科において「ゲノム・プロテオーム解析に基づく骨軟部腫瘍の分子病態把握とその臨床応用を目指す多施設共同研究」、泌尿器科において「泌尿器科癌治療における血中循環がん細胞（CTC）の変化」のそれぞれの研究計画に基づき、血液や組織の保存に関するご説明をさせて頂いております。紙面による同意が得られた患者さんからは、採取された臨床検体を継続的に保存して参りました。

本研究では順天堂大学附属順天堂医院を受診され、上記の研究計画に基づき臨床検体の保存に同意頂いた患者さんから採取されたがん検体から RNA や DNA を抽出します。解析にあたっては個人情報が入り込まないように匿名化された個人情報を含まない検体のみを、順天堂大学において、あるいは国立がん研究センター研究所細胞情報学分野もしくは山梨県立病院ゲノム解析センターにサンプルを送付し、解析を行います。一部の症例については核酸の解析を外部委託する可能性もありますが、この場合においても患者さんの個人情報は一切提供せず、また情報の解析は委託しません。

なおゲノムデータの公開については、体細胞変異情報あるいは個人が特定されないような集団での頻度などを集計した胚細胞情報のみを公共のデータベースに一般公開することがあります。個々の胚細胞情報については、科学的観点と個人情報保護のための体制などについて厳正な審査を受けて承認された研究者にのみが利用できるデータベースを介して公開することがあります。

また一部の症例については匿名化された個人情報を含まない検体のみを、順天堂大学

において、あるいは東京医科大学医学総合研究所病理・画像部門、国立がん研究センター先端医療開発センター免疫療法開発分野にサンプルを送付し、免疫組織染色による解析を行います。

**研究実施期間:** 倫理委員会承認日 ~ 令和5年12月31日(5年間)

**予定症例数:** 約300例

#### **被験者の保護:**

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言(2008年10月 WMA ソウル総会[韓国]で修正版)及び臨床研究に関する倫理指針(2008年7月31日全部修正版)に従って本研究を実施します。

#### **同意の取得について:**

本研究は、人体から採取された試料等を使用した研究であるものの、遺伝子の採取、解析に関して既に本学倫理委員会において承認を受け(受付番号・通知番号)、遺伝子解析を含めた研究に関して了承を紙面で得られた患者さんの過去に採取された試料を対象として研究を行います。このため本研究は新しくホームページ掲載をもって情報を公開する旨とし、患者さんからの再度の同意は取得せずを実施します。

#### **同意の撤回について:**

本研究に協力していただけるかどうかは患者さんの自由であり、本研究からの辞退はいつでも可能です。たとえ辞退された場合でも治療を受けるにあたり、不利益になるようなことは一切ありません。

#### **個人情報の保護:**

抽出した患者さんのデータは、個人情報が特定できないよう患者さん毎に番号を付与します。患者さんの名前と生年月日および患者番号を記載した照合表は、識別用に研究責任者が保管します。

#### **利益相反について:**

本研究の研究資金は、研究組織の研究費及び科研費などの競争的研究費から調達しています。また特定の企業からの資金は一切用いないため、研究者が企業等とは独立して計画し実施するものであり、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。本研究の研究者は、「順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント規程」および「人を対象とする医学系研究に係る利益相反に関する標準業務手順書」に則り、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメ

ント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けるものとします。

**本臨床研究についての承認について:**

本臨床研究は、令和2年1月1日に開催された順天堂大学医学部倫理委員会で承認を受けております。

**問い合わせ先:**

順天堂大学医学部附属順天堂医院

電話： 03-3813-3111 (内線) 3308

研究担当者： 呼吸器内科 高橋 史行