

平成12年（2000年）1月1日～令和4年（2022年）3月31日の間に岡山大学病院においての呼吸器疾患の治療を受けられた方及びご家族の方へ

—「肺腫瘍、胸腺腫瘍患者さんの臨床検体（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」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学病院 呼吸器外科 教授 豊岡 伸一

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

肺腫瘍や胸腺腫瘍という病気が、どのようにして起きるのかを調べています。一般に、病気とは、その人のもともとの体質（遺伝子（ゲノム）にもとづくもの）から生じるものと、後天的な細胞の変化、置かれた環境、成長や老化などの様々の要素が複合的に関連して起きるものとが考えられます。そこで、これら遺伝子（ゲノム）にもとづく要素をひとつひとつ調べていけば、治療法や薬の開発に役に立つのではないかと考えています。本研究は、肺腫瘍や胸腺腫瘍を引き起こす要素のうち、遺伝子の役割を調べるのが目的です。肺腫瘍や胸腺腫瘍において腫瘍部位と正常部位を比較して、ある遺伝子に違いがあれば、その遺伝子が肺腫瘍や胸腺腫瘍の原因の一つである可能性があります。これが分かれば、次にヒトの培養細胞や動物をつかった実験などで、さらに遺伝子と病気との関係を調べます。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

肺腫瘍や胸腺腫瘍のメカニズム解明に寄与するとともに、この研究で得られた知見は肺腫瘍や胸腺腫瘍に対する新しいアプローチを用いた医療開発につながる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

平成12年（2000年）1月1日～倫理委員会承認日の間に岡山大学病院で医療行為を受けた肺腫瘍や胸腺腫瘍の患者さんの内、以下の過去研究で遺伝子解析の二次利用を含む試料・情報の利用に同意が得られている方：「研1603-066：悪性腫瘍（一部境界悪性腫瘍を含む）の遺伝子解析、ならびに腫瘍細胞株・異種腫瘍モデルの樹立とその遺伝子解析」、「研1906-033：OMICS解析による呼吸器疾患の病態メカニズムの解明」、「研1509-030：「岡山大学病院バイオバンク事業」についての説明とご協力をお願い（医学研究のための資料保管についての同意）」、および倫理委員会承認日～令和7年（2025年）12月31日の間に新たに岡山大学病院で医療行為を受ける同疾患患者さんの内、本研究に同意いただいた方の計90名を対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～令和10年（2028年）3月31日

3) 研究方法

手術や検査によって採取された組織を診断に使った後の残り（余剰試料）と血液を、診療記録とともにこの研究に利用いたします。いただいた組織や血液を用いて、以下のように遺伝子（ゲノム）の解析を行います。

- いただいた組織に含まれる細胞から、その人のすべての遺伝子の情報をもつDNA（ゲノムDNA）を抽

出し、塩基配列を読み取ります。これは、全ゲノムシーケンス（全エクソームシーケンス）と呼ばれる方法です。次に得られた配列データを、腫瘍部位と正常部位に分け、どこに違いがあるか比較します。その他にも RNA 等を用いて遺伝子発現についても調べることがあります。このような遺伝子の違いの中から、病気の発症に関係しそうな遺伝子の違いを探します。また、ネオアンチゲンと呼ばれる腫瘍独自の遺伝子異常を伴って腫瘍細胞だけに見られる抗原（目印）を調べます。

- また近年、がん患者さんの血液の中にはがん細胞由来の DNA 断片が含まれることが明らかになってきました。こうした遊離 DNA を用いることで、患者さんの身体的負担の少ない採血だけで、がんの遺伝子異常の特徴を調べること（ゲノムプロファイリング）ができると期待されています。またがんは治療などにより遺伝子異常が変化することから経時的な採血を行い、血液中に含まれる腫瘍由来遺伝子を調べることもあります。

- 検体は研究主管機関である大阪大学へ提供し、血液（組織）から核酸（DNA と RNA）を抽出し同大学微生物病研究所や国立がん研究センター（東京）や東京大学医科学研究所もしくは次世代シーケンス解析技術を持つ第三者（SRL やタカラバイオなど）に委託して解析を行います。そこで必要人数分のデータが集まり次第、データ同士の比較解析を行い特定の遺伝子と肺腫瘍や胸腺腫瘍との関係の研究を行います。

- あなたのプライバシーや人権が十分保護されている点を含め、国の指針に基づいて岡山大阪大学の研究倫理審査委員会の厳正な審査を受けて、許可された研究にのみ使われます。本研究の結果（遺伝子解析データや臨床情報）は、公共データベースであるがんゲノム情報管理センター（C-CAT、国立がん研究センター研究所）や National Bioscience Database Center (NBDC) を介して DDBJ (DNA Data Bank of Japan) に匿名化のもと提供されます。この研究では、患者名、カルテ番号を伏せた状態で、患者さんの臨床情報を国立がん研究センターが管理する臨床情報収集システム（Electronic data capture: EDC）に電子的に登録される場合があります。さらに提供されたデータ（遺伝子情報や臨床情報）は、国内外の大学や研究所、治療や診断のために薬や医療機器を開発する国内外の民間企業などにより、厳正な審査を受けて承認された場合のみ、人の疾患克服に貢献する医学研究に使用されることを想定しています。

4) 使用する試料

この研究に使用する試料として、すでに保存されている腫瘍組織、正常組織、血液を使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。共同研究機関、利用を希望する国内外の大学や研究所および製薬企業などの民間企業やデータベース運営者などには患者さんから得られた研究材料試料あるいはデータを送付する場合があります。その際、患者さんから得られた研究材料試料あるいはデータは氏名などの情報がわからないような形にして送付します。遺伝子情報を多施設で取り扱うため、個人を特定し得る情報（遺伝子情報）を施設間で共有することになりますが、患者さんのプライバシー保護については細心の注意を払います。

- 年齢、性別、既往歴、家族歴
- 診断名、病歴、治療経過
- 各種検査（採血、画像検査など）の結果

6) 外部への試料・情報の提供

同意文書が得られていれば、患者さんから得られた試料（病変部検体、非病変部検体、血液）・情報（カルテ情報、試料を用いて得られた研究開発の成果など）を共同研究機関および以下の第三者に提供することがあります。なお、以下の第三者のほか、裁判所等からの要請や公衆衛生の向上等法令上第三者への提供

が認められている場合もあります。

- 1) 個人情報に含まれるデータを用いて医療分野の発展に資する研究開発（本研究機関との共同研究・共同開発を含む。）及びその成果の実用化を行う研究者、大学、研究機関及び製薬、医療機器、医療関連データの分析・解析その他医療分野に従事する企業その他の組織・機関のうち、本研究計画書に含まれる共同研究施設の研究実施者、もしくは公的データベース等の管理者らが認められた手続きで承認した（倫理指針に基づく研究の）実施者。
- 2) 研究データを保管・管理するためのデータベースのうち、本研究計画書に含まれる共同研究施設の研究実施者が当該データを提供することを承認したデータベースを運営するデータベース運営者及び当該データベース運営者が定める利用条件に従って利用する者（本研究機関から直接又は当該データベース運営者から提供を受ける倫理指針に基づく研究者に限る。）

個人情報を第三者に提供する場合、原則として、特定の個人を識別することができる記述等（個人識別符号を含む。）の全部又は一部を削除又は加工した上で提供します。また、本研究の成果には、ゲノムデータも含まれています。ゲノムデータは、個人識別符号の対象であるが、加工等を行うことにより第三者提供先の研究の目的を達することが困難な場合もあるため、加工等を行わずに提供することを想定しています。

7) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後10年間、岡山大学病院、共同研究機関、利用を希望する国内外の大学や研究所等および製薬企業などの民間企業やデータベース運営者などで保存し、その後は個人情報に十分注意して廃棄します。ただし、公的データベースなどに登録された情報に関しては、研究終了後10年以降もデータベースを所掌する機関の規定に従って情報の管理を行います。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いた新たな研究・共同研究・二次利用を行う際には本学倫理委員会にて承認を得ます。また、本研究計画書に含まれる共同研究施設の研究実施者、もしくは公的データベース等の管理者らが認められた手続きで承認した（倫理指針に基づく研究の）実施者に、公的データベースに登録したデータが提供され利活用されること（二次利用）も想定されます。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合があります。ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にも不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 呼吸器外科

豊岡 伸一（研究代表者）

岡崎 幹生、枝園 和彦、諏澤 憲

電話：086-235-7265（9時～17時 医局）
086-235-7862（17時～9時 東8病棟）
住所：〒700-8558 岡山市北区鹿田町二丁目5番1号

<研究組織>

研究機関名 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科
研究責任者 岡山大学学術研究院医歯薬学域呼吸器・乳腺内分泌外科学 教授 豊岡 伸一

本学における研究分担者

所属	職名	氏名
岡山大学病院 臓器移植医療センター	准教授	杉本 誠一郎
岡山大学病院 呼吸器外科	准教授	岡崎 幹生
岡山大学病院 新医療研究開発センター	講師	枝園 和彦
岡山大学病院 呼吸器外科	助教	諏澤 憲
岡山大学病院 呼吸器外科	助教	三好 健太郎
岡山大学病院 臓器移植医療センター	助教	田中 真
岡山大学大学院 医歯薬学総合研究科 呼吸器・ 乳腺内分泌外科学	大学院生	大亀 正義
岡山大学大学院 医歯薬学総合研究科 呼吸器・ 乳腺内分泌外科学	大学院生	氏家 裕征
岡山大学病院 呼吸器外科	医員 (大学院生)	土生 智大
岡山大学大学院 医歯薬学総合研究科 呼吸器・ 乳腺内分泌外科学	大学院生	吉川 真生
岡山大学病院 臓器移植医療センター	助教	調枝 治樹
岡山大学大学院 医歯薬学総合研究科呼吸器・乳腺 内分泌外科学	大学院生	川名 伸一

主管研究機関

所属	職名	氏名
大阪大学大学院医学系研究科 ゲノム情報学	教授	谷内田 真一

共同研究機関

所属	職名	氏名
国立がん研究センター研究所 ゲノム医科学分野	ユニット長	谷内田真一
九州がんセンター 呼吸器腫瘍科	医長	岡本龍郎
名古屋市立大学病院 腫瘍・免疫内科学	副部長	奥田勝裕
徳島大学病院 胸部・内分泌・腫瘍外科	助教	坪井光弘
国立がん研究センター中央病院先端医療科	科長	山本昇
国立がん研究センター東病院 呼吸器外科	科長	坪井正博
京都大学 呼吸器外科	教授	伊達洋至

作成日 2024年2月29日
第1.2版作成

東京大学医科学研究所 ヒトゲノム解析センター 健 康医療インテリジェンス分野	教授	井元清哉
タカラバイオ株式会社 製品開発センター	センター長	田上潤