

## 当院において治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

### —「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」へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信  
研究責任者：岡山大学病院 呼吸器外科 豊岡 伸一

#### 1) 研究の背景および目的

患者様から外科的に切除した（もしくは検査目的に採取した生検試料などの）がん細胞に由来する遺伝子変異や遺伝子発現、また、患者様から採取した血液細胞などに由来する遺伝子多型が、がん化学療法の治療効果に影響することが明らかにされつつあります。しかしながら、遺伝子情報に基づく個別化治療は、未だ一部の薬剤・がん種に限られているのが現状です。今後、遺伝子情報に基づく個別化治療がますます増えていくことが予想されることから、がん化学療法を検討している、またはその可能性があるがん患者様を対象に、腫瘍組織の遺伝子変異プロファイリングを行い、治療効果および副作用（毒性）に関連する遺伝子変異や遺伝子発現、ならびに遺伝子多型を探索することを目的とした本研究を計画しました。

#### 2) 研究対象者

研究機関の長の許可日以降に、岡山大学病院においてがん化学療法を検討している、またはその可能性があるがん患者を対象とします。なお、今回改定された研究計画書 V1.2 で追記された病理画像の解析研究については、R4年度とR5年度に同意を取得した患者様につきましては、同意後に追加された後付けの解析になります。従いまして、R4年度とR5年度に同意を取得した患者様につきましては、病理画像の解析研究に対しては、オプトアウトの機会を設けることになっております。

#### 3) 研究期間

研究機関の長の許可日から10年間

試料・情報の利用（または提供）開始予定日：研究機関の長の許可日から1週間後

試料・情報の利用（または提供）開始予定日：研究機関の長の許可日から1週間後

当院で試料・情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日：研究機関の長の許可日から1週間後

提供開始予定日：研究機関の長の許可日から1週間後

#### 4) 研究方法

当院においてがん化学療法を検討している、またはその可能性があるがん患者を対象とし、腫瘍組織からDNAおよびRNAを抽出し、マイクロアレイ、次世代シーケンス、サンガーシーケンスなどの手法を用いて、体細胞遺伝子変異（塩基置換・欠失・増幅・転座など）および遺伝子発現を解析する（体細胞遺伝子プロファイリング）。また、遺伝子発現に関連する情報として、DNAメチル化、タンパク質発現、タンパク質修飾の解析も合わせて行う場合がある。一部の体細胞遺伝子解析の際に非腫瘍組織を対照試料として用いる。非腫瘍組織試料からDNAを抽出し、マイクロアレイ、次世代シーケンス、サンガーシーケンスなどの手法を用いて、薬物代謝酵素、薬物輸送タンパク質など抗悪性腫瘍薬の薬物動態、薬理に関わると考えら

れる遺伝子の多型解析（生殖細胞系列遺伝子プロファイリング）などを行います。

## 5) 使用する試料

この研究に使用する試料（腫瘍組織）として、

- ① 岡大バイオバンクに保存された診療後余剰試料
- ② 診断用に採取された生検検体の余剰試料
- ③ 手術時の摘出腫瘍組織の余剰試料

非腫瘍組織として

- ④ 岡大バイオバンクに保存された診療後余剰試料および研究用採血試料
- ⑤ 本研究のために新たに採取される末梢血液試料（14 mL）
- ⑥ 研究のために新たに採取される口腔粘膜試料（口腔内スワブ擦過検体）および唾液

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。

## 6) 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しますが、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、あなたの情報など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。

- ◇ 研究登録番号
- ◇ カルテ番号
- ◇ 生年月日
- ◇ 患者イニシャル
- ◇ 性別
- ◇ 年齢
- ◇ 人種
- ◇ 身長
- ◇ 体重
- ◇ PS (ECOG-PS)
- ◇ 病名
- ◇ 組織型
- ◇ 病期 (TNM 分類)
- ◇ 家族歴
- ◇ 喫煙歴
- ◇ 前治療の有無と内容、治療効果・副作用
- ◇ 組織採取日
- ◇ 非腫瘍組織採血日
- ◇ 登録前全身化学療法数
- ◇ 提出部位 (原発・転移、臓器名)
- ◇ 検体採取方法
- ◇ 診断日 (癌と診断された日付)
- ◇ 遠隔転移診断日
- ◇ 登録時の転移臓器
- ◇ 既存検査結果と検査法
- ◇ 既往歴
- ◇ その他の検査済バイオマーカー

- ◇ 血液検査項目（WBC、白血球分画、Hb、PLT）
- ◇ 血液生化学的検査項目（T.P、Alb、T.Bil、ALP、AST、ALT、LDH、BUN、S-Cr.）
- ◇ 腫瘍マーカー（CEA、CA19-9 など、担当医の判断によって検査されているもの）

## 7) 外部への試料・情報の提供・共同利用の方法

### ① 共同研究機関（アカデミア等）に試料・情報の提供を行う場合

この研究に使用する試料・情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、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、提供させていただきます。

国立がん研究センター（白石友一、白石航也、河野隆志、角南久仁子、久保崇）

東京大学医科学研究所（井元清哉、片山 琴絵、）

① 共同して利用される試料・情報の種類	ゲノム情報 病理画像
② 共同して利用する者の範囲	当院の研究分担者および別紙2の共同研究者
③ 利用する者の利用目的	<ul style="list-style-type: none"> <li>・腫瘍組織の体細胞遺伝子変異・遺伝子発現の解析を行い、解析結果と臨床情報との関連を検証することにより、治療効果を予測するバイオマーカーを同定する。</li> <li>・非腫瘍組織の薬物動態・薬理に関連する遺伝子群の多型の解析を行い、生殖細胞系列遺伝子プロファイリングの結果と臨床情報との関連解析を行うことにより、治療効果および毒性を予測するバイオマーカーを同定する。</li> <li>・遺伝子プロファイリングが、個々の患者の将来的な治療選択のための検査として実施可能かについて、実地臨床および臨床試験治療において検討する。</li> <li>・全ゲノム解析を実施した患者様の病理画像（whole slide image：WSI）や病理報告書を集積する体制を構築し、人工知能（AI）を活用したAI予測モデルの開発環境を整備する。AI予測モデルの開発により、病理画像データから遺伝子変異や治療効果などの予測や、がん遺伝子パネル検査に加えて全ゲノム解析検査を必要とする患者さんの選択などが期待される。</li> </ul>
④当該試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名	名称：国立がん研究センター 中央病院 臨床検査科 住所：104-0045 東京都中央区築地 5-1-1 代表者：角南久仁子

### ②他機関に解析等の委託をする場合

この研究に使用する試料・情報は、遺伝子配列の解析の目的に、SRL 株式会社提供させていただきます。提供する情報の項目は、基本項目（性別、年齢、病名、組織型など）。提供する試料は、腫瘍組織と血液から採取した核酸（DNA）です。提供の際、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、提供させていただきます。

## 8) 試料・情報の保存

この研究に使用した試料は、研究の中止後も半永久的に岡山大学病院バイオバンクで保存させていただきます。臨床情報等の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。

共同利用を行う東京大学医科学研究所においては、(匿名化 ID が付与されて) 提供された病理画像データおよび病理レポートについては、研究終了後、R7 年度に設立が計画されている事業実施組織に、取得したデータは移管され、半永久的に保管することが想定されています。

## 9) 研究資金と利益相反

本研究は、以下の研究資金により実施する。

日本医療研究開発機構研究費「がん全ゲノム解析の患者還元構築に関する研究」(主任研究者：山本昇)

## 10) 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、研究結果の公表は、研究代表者あるいは共同研究者が学術論文発表および学会発表、ならびに学術的データベースへの登録の形で実施しますので、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ください。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(ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。)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ので、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さんに不利益が生じることはありません。

### <問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

研究事務局

岡山大学病院 ゲノム医療総合推進センター

氏名：遠西大輔・富田秀太

電話：086-235-7414 (平日：9時00分～17時00分)

### <研究組織>

共同研究機関

○代表者：国立がん研究センター 角南久仁子

国立がん研究センター (白石友一、白石航也、河野隆志、久保崇)

東京大学医科学研究所 (井元清哉、片山 琴絵)