

血中循環セルフリーDNA(cfDNA)中の短い一本鎖 DNA の癌における生物学的意義、
臨床的有用性の解明

※青字で記載された箇所については、各機関の体制・規程等に応じて適宜修正のうえご使用ください。

1. 観察研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「観察研究」といいます。その一つとして、九州大学病院では、現在肺癌、乳癌、大腸癌、胃癌、肝臓癌、膵癌等の多岐にわたる癌の患者さんを対象として、血中循環セルフリーDNA 中の短い一本鎖 DNA の癌における生物学的意義、臨床的有用性の解明に関する「観察研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2029 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

今日において癌に対するさまざまな診断法や治療法が研究・開発されていますが、その中には患者さんにとって身体的・金銭的に負担の多いものも事実です。そこで近年では、より低侵襲な検査として血液などの比較的容易に採取できるサンプルから高精度で癌診断ができるリキッドバイオプシーという分野の研究が盛んに行われています。リキッドバイオプシーでは特に癌から血液中に漏れ出ている無細胞 DNA を検出することで診断を行なっています。そして最近、今まで明らかになっていなかった新しい種類の無細胞 DNA が血中に含まれていることが報告されました。

今回私たちの研究ではこの新しい種類の無細胞 DNA を分析することにより新しい癌診断法や新しい治療法を創出することを目的としています。

3. 研究の対象者について

九州大学病院または本研究の協力機関で癌の診断を受け、癌の治療を受けられた方 170 名、またはこれから受けられる方 55 名、または九州大学病院での募集で参加に同意された健常者ボランティア 10 名、研究全体で 235 名の方を対象とします。

今回この研究では下記の先行研究に参加した 170 名の方の血液、切除組織と診療情報を解析に利用させていただきます。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

許可番号：HG2019-003

課題名：腫瘍中変異遺伝子由来血中循環 DNA による腫瘍再発モニタリングに関する観察研究 (MORIOKA study)

許可期間：2019 年 5 月 29 日～2023 年 5 月 28 日

本研究に使用する試料・情報の取得期間：2019 年 5 月 29 日～2023 年 2 月 6 日

許可番号：2021-314

課題名：非小細胞肺癌における血液循環腫瘍 DNA のがん関連遺伝子異常、骨格筋関連サイトカイン (マイオカイン) と予後、腫瘍微小環境の関係

許可期間：2021 年 9 月 24 日～2026 年 3 月 31 日

本研究に使用する試料・情報の取得期間：2021 年 9 月 24 日～2024 年 2 月 29 日

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、保管されている血液サンプルより新しい種類の DNA を取り出して、その DNA の特徴を分析します。また保管されている切除検体も用いて癌組織由来 DNA を検出し、血液サンプルで抽出した DNA と比較検討します。

また、この研究を行う際は、以下の情報を取得します。

[取得する情報]

患者さん：年齢、性別、病名、組織型、病期、家族歴、喫煙歴、前治療、臨床検査（血液・生化学検査、腫瘍マーカー、画像検査）、治療内容（副作用、治療効果、治療奏効期間）、予後
健常者：年齢、性別、既往歴、喫煙歴

・解析の方法

血液から抽出した 1 本鎖 DNA から最新の技術を含むさまざまな手法を用いて遺伝子の異常や差異の解析を行います。癌患者さんと非癌患者さんを比較することにより、新しい種類の一本鎖 DNA の癌に対する影響を明らかにします。また新たな癌診断法や治療薬の創出を行います。採取された血液からの血中一本鎖 DNA の抽出および次世代シーケンス解析会社への検体送付は東京大学大学院新領域創成科学研究科附属生命データサイエンスセンターにて行います。また次世代シーケンスの結果の解析は九州大学病院別府病院および福岡済生会総合病院にて行います。

・ゲノム解析の実施場所

次世代シーケンス解析技術を持つ民間の検査機関に委託して解析を行います。

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の血液や病理組織、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、[九州大学病院別府病院内](#)のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、[九州大学病院別府病院外科・教授・三森 功士](#)の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

研究対象者の血液や病理組織、測定結果、カルテの情報を共同研究機関およびゲノム解析会社へ郵送する際には、[九州大学](#)にて上記のような処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

6. 試料や情報の保管等について

[試料について]

この研究において得られた研究対象者の血液や病理組織等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、[九州大学病院別府病院外科において同分野教授・三森 功士](#)の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。また、必要に応じて匿名化された試料の一部は、[東京大学大学院新領域創成科学研究科附属生命データサイエンスセンター](#)において保存・管理を行います。

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、[九州大学病院別府病院外科において同分野教授・三森 功士](#)の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。また、必要に応じて匿名化された情報の一部は、[東京大学大学院新領域創成科学研究科附属生命データサイエンスセンター](#)において保存・管理を行います。

また、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのため資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は国立研究開発法人日本医療研究開発機構創薬等先端技術支援基盤プラットフォーム(BINDS)でまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。また、各共同研究機関においても本研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

8. 研究に関する情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院別府病院外科 九州大学生体防御医学研究所 九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野	
研究責任者	九州大学病院別府病院 外科 教授 三森 功士	
研究分担者	九州大学病院別府病院外科 講師 米村 祐輔 九州大学生体防御医学研究所 特任教授 伊藤 隆司 九州大学病院呼吸器外科 准教授 竹中 朋祐 九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野 教授 吉住 朋晴 九州大学大学院医学系学府 大学院生 高階 悠	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	・岩手医科大学医歯薬総合研究所 医療開発研究部門 特任教授 西塚 哲 ・東京大学大学院新領域創成科学研究科附属生命データサイエンスセンター 特任教授 三浦 史仁 ・福岡済生会総合病院 外科 医長 小野 裕也	試料・情報の収集 ライブラリー調製、シーケンス 会社への依頼 シーケンスの解析
	企業名等：Macrojen japan 所在地：京都府京都市下京区仏光寺通烏丸東入上柳町 331	DNA シーケンス、RNA シーケンス

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学大学院医学系学府 大学院生 高階 悠 連絡先：〔TEL〕 0977-27-1650 (内線 1650) 〔FAX〕 0977-27-1651 メールアドレス：b401048m.yt@gmail.com
---------------	---

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中島 康晴