作成日：西暦 2026 年９月 16 日　第 1.0 版
〔ホームページ公開用資料〕

がん全ゲノム解析等による個別化医療をめざす前向き観察研究

１．臨床研究について

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。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院では、抗悪性腫瘍薬による治療を検討している、またはその可能性があるがん患者さんを対象として、がんの全ゲノム解析等に関する「臨床研究」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臨床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、実施許可日から令和 14 年（2032 年）３月 31 日までです（研究対象者の登録期間は令和９年（2027 年）３月 31 日までです）。

２．研究の目的や意義について

近年の遺伝子解析技術の進歩により、がん細胞に生じている遺伝子の変化（体細胞遺伝子変異）や、生まれつきの体質に関わる遺伝子の個人差（遺伝子多型）を詳しく調べることができるようになりました。この研究では、患者さんの腫瘍組織や血液等を用いて全ゲノム解析等を行い、抗がん剤の治療効果や副作用に関連する遺伝子の変化を明らかにすることで、患者さん一人ひとりに最適な治療法を選択できる検査システムの構築を目指します。

なお、本研究は国が推進する「全ゲノム解析等実行計画」の一環として実施されるものであり、得られた成果は日本ゲノム医療推進機構（GeMJ）を通じて国内のゲノム医療の基盤構築にも活用されます（詳細は１０．をご覧ください）。

３．研究の対象者について

九州大学病院において、実施許可日から令和９年（2027 年）３月 31 日までの間に、がん化学療法を検討している、またはその可能性がある固形がん患者さん（希少がん、AYA 世代のがん、難治がんを含むすべての固形がん）を対象とします。

対象となる年齢に上限・下限はありません（0 歳以上のすべての患者さんが対象です）。ただし、18 歳未満の患者さんについては、法定代理人等の代諾者の方の同意を得たうえで研究に参加していただきます。

研究の対象者となることを希望されない方は、下記１１．の相談窓口までご連絡ください。

４．研究の方法について

この研究では、カルテより性別、生年月、年齢、身長・体重等の基本的な情報や、病理診断名、治療内容等の診療情報を取得します。また、診療で得られた腫瘍組織・正常組織の残余試料や、新たに採取する血液・口腔粘膜（スワブ）・唾液等の試料を用いて、全ゲノムシークエンス解析をはじめとする遺伝子プロファイリング検査を行い、体細胞遺伝子変異、遺伝子発現、遺伝子多型を解析します。

〔取得する情報の例〕　性別、生年月、年齢、身長・体重、病理診断名・組織型、治療薬および治療レジメン、遺伝子解析結果　等

試料の遺伝子解析の一部は、SRL 株式会社、タカラバイオ株式会社等の遺伝子解析委託機関に委託して実施します。また、ゲノムデータ解析等の一部は、共同研究機関である国立がん研究センターおよび東京大学医科学研究所において実施します。他機関への試料・情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、下記１１．の相談窓口までご連絡ください。

５．個人情報の取扱いについて

研究対象者の試料や診療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 ID（番号）を付けて取り扱います。研究対象者と研究用 ID を結びつける対応表は、研究代表者が厳重に管理・保管します。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、九州大学大学院医学研究院社会環境医学講座連携腫瘍学分野・研究代表者　馬場　英司の責任の下、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、下記１１．の相談窓口までご連絡ください。

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腫瘍組織・正常組織等の試料は、原則としてこの研究のために使用し、研究終了後５年間、九州大学大学院医学研究院社会環境医学講座連携腫瘍学分野において保存した後、研究用 ID を消去し、廃棄します。

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者の診療情報等は、研究の終了について報告された日から少なくとも 10 年間、適切に保管した後、研究用 ID を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても貴重なものとなる可能性があるため、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使用させていただく場合があります。その場合には、改めて研究計画を作成又は変更し、倫理審査委員会の承認及び研究機関の長の許可を得た上で実施します。

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。本研究の研究責任者および研究分担者は、各研究機関の規定に従い利益相反状況の確認を行っており、関連する企業や団体などと研究の信頼性を損ねるような利害関係を有していないことが確認されています。

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 ARO 次世代医療センター　電話：092-642-5082）

８．研究に関する情報や個人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、または保有する個人情報の開示をご希望される方は、下記１１．の相談窓口までご連絡ください。

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。

研究代表者	馬場　英司　九州大学大学院医学研究院　社会環境医学講座　連携腫瘍学分野
研究事務局	伊東　守　九州大学大学院医学研究院　病態修復内科学分野
研究実施担当者	伊東　守（医学研究院病態修復内科学分野）、久保　真（乳腺外科）、沖　英次（先端医工学診療部）、岩間　映二（呼吸器内科）、藤岡　寛（脳神経外科）、遠藤　誠（リハビリテーション科）、大場　詩子（小児科）、川久保　尚徳（医学研究院小児外科学分野）、岩崎　健（病理部）、田浦　裕三子（産科婦人科）、松﨑　佐和子・石川　亜希子（臨床遺伝医療部）、高田　敦史・佐藤　直市（メディカル・インフォメーションセンター）、須山　幹太（生体防御医学研究所）
共同研究機関・責任者	国立がん研究センター中央病院　角南　久仁子／国立がん研究センター研究所　白石　友一／東京大学医科学研究所　井元　清哉
遺伝子解析委託機関	SRL 株式会社、タカラバイオ株式会社、シスメックス株式会社、株式会社理研ジェネシス、株式会社 GenMine Labs、ユーロフィンジェノミクス株式会社、三井情報株式会社、株式会社テンクー　等

１０．日本ゲノム医療推進機構（GeMJ）へのデータ提供とオプトアウトについて

（1）日本ゲノム医療推進機構（GeMJ）のご紹介

GeMJ は、令和 4 年 9 月に厚生労働省より公表された「全ゲノム解析等実行計画」（以降、本計画）に基づいて設立された公的機関で、現在、国立がん研究センターの築地キャンパスに設置されています。

GeMJ の使命は、全ゲノム解析によるがんや難病等の克服です。そのためには、国内で安全かつ円滑に全ゲノム解析等を実施して診療や新しい予防・診断・治療法の開発等に役立てるための体制を構築します。多数の医療機関・研究機関から患者様等のデータを収集してセキュリティの頑強なデータベースに保管し、国内外の医療機関・研究機関および企業が診療や新しい予防・診断・治療法の開発等に活用いたします。

（2）情報の利用目的と利用方法

ご提供頂きました臨床情報およびゲノムデータ等は、GeMJ 内で高度な情報セキュリティ管理の元、暗号化され期間を定めずに保管されて取り扱われます。それらは、研究計画や研究実施体制、個人情報保護措置などについて倫理審査を経たうえで、適切な手続きを踏んだ場合に限り、国内外の医療機関・研究機関および企業へ臨床情報およびゲノムデータ等が提供されます。

●ご提供頂く情報：

ゲノムデータ、臨床情報、病理画像、病理報告書等の通院期間中の全ての診療情報

これらの情報から、氏名、住所、連絡先、診療録番号等の個人を識別することができる個人情報を取り除いたうえで、研究用 ID を付与します。研究者は原則として研究用 ID を用いて研究を行います。ただし、提供いただくゲノムデータや診療情報は、その性質上、完全に個人を識別できなくすることは難しい場合があります。したがって個人が特定されるリスクを低減するための管理措置も講じます。

（３）情報の利用又は他の研究機関への提供停止の申立て（オプトアウト）

あなたの情報を GeMJ に用いられたくない場合には、いつでも利用を希望しない旨の申し出を行うことができます。利用を希望しない場合でも、何ら不利益を受けることはありませんので、下記１１．の相談窓口までお申し出ください。未成年者の方は、保護者の方（父母、成人の兄弟、祖父母、同居の親族などの近親者）から相談窓口へデータ利用を希望しない旨のお申し出やお問い合わせを行っていただくことで、ご希望を受付いたします。

なお、申し出のタイミングに応じて、以下の通り対応いたします。

- GeMJ へ移行した情報やデータのうち、国内外の医療機関・研究機関および企業に提供する前の場合：申し出に基づき研究には用いません。
- GeMJ へ移行した情報やデータのうち、国内外の医療機関・研究機関および企業によりすでに利用されている場合：申し出をいただいた場合でも、すでに研究成果が論文などで公表されている場合や、解析処理が進んでいる場合などには、当該情報やデータを破棄できない場合があります。
- 利用を希望しない旨の申し出は、下記１１．の相談窓口へご連絡をお願いいたします。申し出を受領した時点でのデータの状況に応じた処理を医療機関または GeMJ で行います。
- 詳しくは GeMJ の web サイト（https://gemj.jp/）をご参照ください。

（４）利用又は提供を開始する予定日

本情報公開文書に基づく変更について倫理審査委員会が承認した日

（５）情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

（提供元）機関名：九州大学病院

（提供元）機関の長の氏名：九州大学病院長　中島　康晴

（６）提供する情報を用いる事業に係る責任者の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称

研究課題名：日本ゲノム医療推進機構におけるデータ利活用の情報基盤の構築と運用

研究課題番号：2026-086

研究機関名：国立研究開発法人　国立がん研究センター　日本ゲノム医療推進機構

研究責任者：日本ゲノム医療推進機構機構長　水澤　英洋

（７）利用する者の範囲

GeMJ および研究を行う企業・研究機関・医療機関

（8）情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

国立研究開発法人　国立がん研究センター　日本ゲノム医療推進機構（GeMJ）

１１．相談窓口について

この研究、および日本ゲノム医療推進機構（GeMJ）へのデータ提供に関してご質問や相談等がある場合は、下記の事務局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研究院　病態修復内科学分野　伊東　守

連絡先：〔TEL〕092-642-6921（内線 6921）