

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
東京大学医科学研究所との共同研究について

1. はじめに

この文書は、九州大学病院で実施中の「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」という臨床研究に参加いただいた患者様に向けて、東京大学医科学研究所との共同研究について説明したものです。

今回、本研究に参加された皆様の検体や情報の一部を、東京大学医科学研究所において二次利用し、さらなる解析を行うこととなりました。この研究では、全ゲノムシーケンスや RNA シーケンスのデータを用いて、病理画像データ、病理報告書を用いて、AI を用いたデータ解析などを行い、がんに関する新たな知見を得ることを目的としています。

この説明文書をお読みにになり、本研究において、皆様の検体や情報を二次利用することに同意されない場合は、その旨をお知らせいただくことで、データの利用を停止することが可能です。このような仕組みを「オプトアウト」といいます。オプトアウトを希望されない場合は、特にご連絡いただく必要はありません。研究への参加を継続することで、今後のがん研究の発展に貢献いただくことができます。

2. 東京大学医科学研究所でのデータ利用と解析内容、個人情報の取り扱いについて

東京大学医科学研究所では、九州大学で実施中の「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」において収集された、患者様の検体（腫瘍組織や血液など）から抽出されたゲノムデータ、および臨床情報、病理画像データ、病理報告書を用いて、AI を用いたデータ解析などを医科学研究所にて行います。

九州大学で「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」に参加された患者様の検体が、シーケンス受託会社（株式会社エスアールエル、タカラバイオ株式会社など）に送られます。シーケンス受託会社では検体から DNA、RNA を抽出し、全ゲノムシーケンス解析（WGS）、全トランスクリプトーム解析（RNAseq）を行い、そのデータが医科学研究所（解析・データセンター）に送られます。臨床情報については、セキュリティの担保されたクラウド上に構築されたデータベースに登録される予定となっています。病理画像データ及び病理報告書については、WGS データなどと同様に匿名化 ID を用いて、個人情報が除かれたものが医科学研究所（解析・データセンター）に提供されます。その際には、セキュリティの担保されたインターネット回線やハードディスクが用いられます。

医科学研究所では、WGS データ、および RNAseq データの解析が SHIROKANE などのスーパーコンピュータ・サーバーで実行されます。得られた解析結果は、九州大学の研究者と共有されます。

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、九州大学大学院医学研究院 社会環境医学講

座 連携腫瘍学分野・教授・馬場 英司および東京大学医科学研究所 健康医療インテリジェンス分野・教授・井元 清哉の責任の下、厳重な管理を行います。

3. 研究期間・情報の保管等について

- ・ 予定登録期間：研究許可日～2027年3月31日まで
- ・ 研究期間：研究許可日～2029年3月31日まで

本研究に平行して本格運用が予定される解析・データセンターへ本研究で取得された情報は受け継がれる計画です。なお、論文発表された場合には、「東京大学医科学研究所生命科学系研究データ保存のガイドライン」に従い、電子化された研究データは論文発表後少なくとも10年間保管する予定です。

4. 研究費・利益相反について

この研究に関する経費は、日本医療研究開発機構研究費「がん全ゲノム解析等による実践的個別化医療体系構築と拡充をめざした多施設共同研究」で賄われます。したがって、ご参加いただくにあたって、あなたの費用負担が通常の診療より増えることはありません。また、ご参加いただくにあたっての謝金などのお支払いもありません。ただし、解析結果に応じて実施を提案する遺伝カウンセリングについては、別途費用負担が発生いたします。

なお、この研究の研究責任者と研究分担者は、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おります。

5. 研究の実施体制について

この研究は以下の組織で行います。

【研究代表者】

井元 清哉

東京大学医科学研究所 健康医療インテリジェンス分野

住 所：東京都港区白金台 4-6-1

電 話：03-5449-5615

【九州大学病院における研究責任者】

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

住 所：福岡県福岡市東区馬出 3-1-1

電 話：092-642-5228

【九州大学病院における研究事務局】

九州大学大学院医学研究院 病態修復内科学 伊東 守

住 所：福岡県福岡市東区馬出 3-1-1

電 話：092-642-5228

【研究実施担当者】

片山 琴絵 東京大学医科学研究所シークエンスデータ情報処理分野 准教授

渋谷 哲朗	東京大学医科学研究所医療データ情報学分野	教授
清水 英悟	東京大学医科学研究所健康医療インテリジェンス分野	学術専門職員
日向寺 孝禎	東京大学医科学研究所健康医療インテリジェンス分野	学術専門職員
山口 類	東京大学医科学研究所健康医療インテリジェンス分野	客員研究員
佐藤 憲明	東京大学医科学研究所健康医療インテリジェンス分野	助教
伊東 聡	東京大学医科学研究所健康医療インテリジェンス分野	特任助教
小田 義直	九州大学大学院 医学研究院 形態機能病理学	教授
岩崎 健	九州大学病院 病理診断科・病理部	准教授
伊東 守	九州大学大学院医学研究院 病態修復内科学	助教

【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
 住 所：東京都中央区築地 5 丁目 1-1
 電 話：03-3542-2511

国立がん研究センター研究所 白石 友一
 住 所：東京都中央区築地 5 丁目 1-1
 電 話：03-3542-2511

【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、コニカミノルタREALM株式会社、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