

大腸がんゲノム進化と局所免疫環境の解明と新規治療法の開発

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、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院別府病院外科では、現在大腸がんの患者さんを対象として、大腸がんに関連する新たな遺伝子の発見する研究、またその遺伝子をもとに新たな検査、治療の開発の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、2031 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

大腸がんは、いくつもの遺伝子の変化が積み重なって発生します。しかし、その変化がどんな順番で起こるのか、そしてがん細胞がいつ体の免疫から逃れるようになるのかは、まだよくわかっていません。この研究では、多くの患者さんのがん組織の遺伝子情報を詳しく調べ、

- がんが進化してきた順序やタイプを分類する
- 免疫から逃れるタイミングを明らかにする
- 進化のタイプと治療効果・今後の経過との関連を調べる

ことを目指します。一部の患者さんについては、保存検体を用いてさらに詳しい免疫の解析も行います。期待される成果としては、以下を想定しています。

- 大腸がんが育っていく過程の解明
- 進化タイプに応じた治療法選択への応用
- 免疫療法が効きやすい患者さんの見極め
- 根治を目指した新しい治療法開発の手がかり

3. 研究の対象者について

国立がん研究センター東病院が主導する CIRCULATE-Japan プロジェクトのデータベースに登録された方、および、TCGA、PCAWG、J-CARD 等の公開ゲノムデータベースに登録された大腸がん患者の方、計 6000 名を対象に、臨床情報および遺伝情報を利用させていただきます。

また、この研究では、研究許可日から 2027 年 3 月 31 日までに九州大学病院（本院、別府病院）において、大腸がんと診断された満 18 歳以上の方 30 名も対象にさせていただく予定です。

国立がん研究センター東病院が主導する CIRCULATE-Japan プロジェクトのデータベースに登録された患者さんの中で、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、国立がん研究センター東病院(連絡先は下記に記載)の相談窓口までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、国立がん研究センター東病院が主導する CIRCULATE-Japan 試験のデータベースから、以下の臨床情報、遺伝情報を取得させていただきます。

[取得する情報]

年齢、性別、身長、体重、転帰、腫瘍・病理、治療、経過、背景、検査値(CEA、CA19-9、血算、生化学)、バイオマーカー、検体情報、WES で得られた BAM, VCF, MAF 形式の遺伝情報

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

なお、取得した情報は個人情報加工された状態で、東京大学医科学研究所まで通信可能なサービス、本学のファイル共有システム（proself）などを利用して郵送し、詳しい解析を行う予定です。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、ご連絡ください。

5. 研究への参加を希望されない場合

本研究では、国立がん研究センター東病院において診療の過程で得られた情報を、個人が特定できないよう匿名化した上でご提供いただき、当院において解析を行います。当院では、氏名・生年月日等の個人を識別できる情報を一切保有しておりません。

この研究への参加を希望されない方は、国立がん研究センター東病院(連絡先は下記に記載)の相談窓口にご連絡ください。国立がんセンター東病院から当院に対して、該当する方の匿名化番号のみが通知されます。当院では、通知された番号に対応するデータを速やかに解析対象から除外し、廃棄いたします。この過程で、当院が氏名等の個人情報を受け取ることはありません。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報は廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

あなたの臨床情報、遺伝情報をこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに国立がん研究センター東病院にてつけられた研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルは国立がん研究センター東病院にて管理されております。

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、あなた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、国立がん研究センター東病院(連絡先は下記に記載)ご連絡ください。九州大学病院および共同研究機関はあなたを特定できる情報を保有していないため、開示のお申し出は国立がん研究センター東病院を通じて対応させていただきます。

あなたの臨床情報、遺伝情報などを共同研究機関（東京大学大学院新領域創成科学研究科や東京大学医科学研究所）に郵送する際には、九州大学病院(本院・別府病院)にて上記のような処理を行った後に送付いたしますのであなたを特定できる情報が外部に送られることはありません。

7. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られたあなた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。

しかしながら、この研究で得られたあなたの試料や情報は、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、あなたの同意がいただけるならば、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おります。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。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は講座寄附金でまかなわれます。

9. 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。そのための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。

なお本研究に関する必要な経費は講座寄附金であり、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。

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)

10. 研究に関する情報の公開について

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。

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。また、この研究で得られた解析結果やその基となるデータを公共のデータベースに登録・公開予定です。この場合、あなたを特定できないように情報を加工して登録・公開されます。なお、具体的な公共のデータベースの公開先が決定しましたら、改めてその内容を倫理審査委員会において審査し、承認された後、ホームページ等で公開します。

1.1. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります、これについてもあなたに権利はありません。

1.2. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

1.3. 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 九州大学病院先端医工学診療部 九州大学病院消化管外科	
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 助教 胡 慶江 九州大学病院別府病院外科 講師 米村祐輔 九州大学病院消化管外科（2）講師 安藤幸滋 九州大学病院先端医工学診療部 教授 沖英次 九州大学病院別府病院外科 医員 柳尚吾	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名（機関の長名）	役割
	① 東京大学医科学研究所 助教 高橋数冴（岩間厚志） ② 東京大学大学院新領域創成科学研究科 教授 鈴木穰（伊藤耕一）	① データ解析 ② NGS 検査 VISIUM 検査
既存試料・情報の提供のみを行う者	③ 国立がん研究センター東病院 トランスレーショナルリサーチ支援室長 坂東英明	③ 情報の提供、管理

1.4. 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：九州大学病院別府病院外科 教授 三森功士 連絡先：〔TEL〕 0977 (27) 1650 〔FAX〕 0977 (27) 1651 メールアドレス：mimori.koshi.791@m.kyushu-u.ac.jp
個人情報の取扱い・研究参加の辞退に関するお問い合わせ	担当者：国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院 トランスレーショナルリサーチ室 室長 坂東英明 連絡先：〔TEL〕 04-7133-1111 メールアドレス： scrum_office@east.ncc.go.jp

【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