

研究課題名

「全ゲノム解析を用いた切除不能または再発胆道癌の化学療法抵抗性に関するバイオマーカー探索的研究 (KHB02201-1B(YOTSUBA))」に関する情報公開

1. 研究の対象

「切除不能または再発胆道癌に対するゲムシタビン/シスプラチン/S-1 療法とゲムシタビン/シスプラチン/免疫チェックポイント阻害薬療法のランダム化比較第 III 相試験 (KHB0-2201 試験) (2023-0326)」に登録され、以下のいずれかに該当する者

1. 名古屋大学医学部附属病院および共同研究機関で実施される手術や検査により採取され、組織検体・末梢血検体が承認日以降 2027 年 3 月 31 日までに入手可能かつゲノム解析への出検可能な患者
2. 2015 年 4 月 1 日以降に名古屋大学医学部附属病院および共同研究機関で実施された手術や検査により採取され、凍結された既存の組織検体・末梢血検体が入手可能な症例で、2027 年 3 月 31 日までに生存が確認できて連絡可能かつ検体をゲノム解析への出検することが可能な患者
3. 「胆道癌患者における腫瘍ゲノムの包括的配列解析と化学療法感受性に関する研究」(承認番号: 2016-02688716) または「悪性腫瘍、生活習慣病、ウイルス性肝炎、血液疾患、神経変性症及び精神疾患におけるテロメア不安定性機構の解析」(承認番号: 2016-02748747) への研究参加の患者

本研究への参加について文書による同意を得られた患者さんを対象とします。

2. 研究目的・方法・研究期間

研究目的:

この研究は国が推進する「全ゲノム解析等実行計画」の下で、KHB0-2201 試験に登録された胆管癌の患者さんからご提供いただいた検体・情報を用いた全ゲノム等解析を実施し、この難治性がんの分子生物学的特性を解明するとともに、化学療法反応性に関連する新規バイオマーカーの同定を行うことが目的です。また胆管癌の遺伝子情報のデータベースを構築することや、専門家による解析結果の解釈・検討を行った上で、解析結果等を患者さんの診療に適切に活用するための体制を構築することも目的としています。

研究方法:

この研究では、手術や検査で取り出されたがん組織を詳しく調べます。患者さんのがんの原因と考えられる遺伝子について、その配列を読み取り、分析します。この作業は専門の外

部企業に依頼します。同時に、正常な組織や血液（主に白血球）の遺伝子も調べます。これにより、遺伝性のがんや、がん以外の遺伝病に関係する遺伝子の変化が見つかることがあります。

患者さんから提供していただいた試料（血液や組織）や情報は、あなたのものとは直ちに判別できないよう慎重に扱います。個人の特定につながる情報はできるだけ取り除き、代わりに新しい研究用 ID をつけて管理します。試料は名古屋大学大学院腫瘍外科の研究室で保管します。遺伝子解析を行う際は、品質保証された検査会社（株式会社タカラバイオ）に送り、血液やその他の細胞に含まれる DNA と RNA から「全ゲノム等解析データ」を作成します。検査で残った試料は名古屋大学大学院腫瘍外科に戻され、保管されます。

作成された「全ゲノム等解析データ」は、セキュリティ対策済みのハードディスクまたは安全な管理体制のあるクラウドサービスを使って、名古屋大学大学院腫瘍外科と東京大学医科学研究所の「解析・データセンター」に送られ、データベースに登録されます。そこで、患者さんの臨床情報と併せて、最新のスーパーコンピュータや人工知能を使った詳細な解析が行われます。

解析の結果、患者さんの病気に関連する重要な情報が見つかった場合、この結果をもとに、名古屋大学医学部附属病院のがんの薬物療法や遺伝子解析、遺伝の専門家たちが会議（エキスパートパネル）で検討します。検査の品質、診断や予後に関する情報、見つかった遺伝子の異常のがんの発生に関係しているか、使える治療薬があるか、遺伝性のがんの可能性などを議論します。その結果はあなたの担当医に伝えられ、担当医から患者さんに説明をします。

研究期間：実施承認日 ～ 2031 年 12 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

（1）試料

① 手術中に切除した腫瘍組織とその周辺の正常な細胞の凍結標本 ② 血液

（2）情報

- ・ 性別、年齢、身長・体重等の基本的な情報
- ・ 既往歴、家族歴など病気の背景に関する情報
- ・ 血液検査所見、画像（CT, MRI, PET）所見（化学療法前・後）等の検査結果
- ・ 病気の診断や治療内容等（手術日、手術記録、生検および手術により習得した組織標本の病理画像※及び関連する病理報告書、投薬・検査等）、治療経過に関する情報（再発の有無、最終生存確認日等、今後の経過を含む）
- ・ 被保険者番号*

*将来、がん登録をはじめとして、国が管理・保有する医療・介護のさまざまなデータベースに登録されたあなたの情報との照合を行ってデータを拡充する可能性があります。その際は、法律に基づく申請を行い、許可を得た上で、被保険者番号を鍵として利用させていただきます。

きます。照合は解析・データセンターで行い、データベースを利用する医療機関や研究機関、企業等が被保険者番号にアクセスすることはありません。

4. 外部への試料・情報の提供

「全ゲノム解析等実行計画」におけるデータの利用

「全ゲノム解析等実行計画」は、あなたから提供された試料や情報を用いて、「解析・データセンター」に全ゲノム解析データと臨床情報の包括的なデータベースを構築します。このデータベースは、国内外の研究者や企業間で広く共有され、診療や研究、新薬開発などに活用されます。この取り組みは、日本に住む人々のためのゲノム医療を、日本人自身のデータを使って実現するための重要な基盤です。そのため、がんだけでなく、多様な疾患に関する研究や創薬にもデータを活用させていただきます。

外部の機関に試料・データを提供する場合には、利活用審査委員会が厳格な審査を実施し、その後の利用状況も監督します。また、試料・データの活用状況については、可能な限り情報を公開することで透明性の確保に努めます。

データの適正な利用のための取り組み

この研究では、データの適正な利用を確保するため、関連法令・指針、AMED との契約、および「全ゲノム解析等実行計画」に基づいたデータ共有ルールを定めています。第三者も参加するデータ利活用審査委員会が、公正な立場からデータの利用を審査・監督します。

データ利用においては、利用目的や範囲、個人情報保護体制の適正性を厳格に審査し、承認後も継続的に利用状況を監視します。この基準は国内からの利用、国外からの利用にかかわらず同様です。データを利用する研究者には、関連法令・指針の遵守、データ利用条件の順守、セキュリティガイドラインの厳守が求められます。また解析結果等を個別にお知らせする必要がある場合を除き、個人の同定は禁止されます。

遺伝子研究の急速な進歩に伴い、将来的に現時点では想定されていない新たな研究にあなただけの試料や情報を活用する必要性が生じる可能性があります。その場合、新たな研究計画を作成し、法令・指針に基づいてデータ利活用審査委員会や生命倫理審査委員会の承認を得た上で研究を実施します。また、AMED の研究開発データ統合力活用プラットフォームを通じてデータが共有される場合もありますが、同様の厳格な手続きが適用されます。

「全ゲノム解析等実行計画」では、データの利活用状況を可能な限り公開し、透明性の確保に努めます。

誰がどのようにしてデータを利用するか

「全ゲノム解析等実行計画」は、新しい医薬品や診断技術の開発を促進するための重要な取り組みです。これまで、医療機関や研究機関の努力だけでは、こうした開発が困難でした。また、日本では製品・技術開発に携わる企業が日本人のゲノムデータを収集・解析する環境が整備されておらず、これが課題とされてきました。

この計画では、研究機関・医療機関だけでなく、国内外の医薬品・医療機器開発企業もデータを利用できる環境を整備します。企業は研究、医薬品等の開発、科学的根拠に基づく予防などの目的でデータを利用できるようになります。これにより、日本国内での研究開発が大きく促進することが期待されます。

①「全ゲノム解析等実行計画」に参画する研究機関・医療機関およびこれらの機関との共同研究を行う機関による利用

この研究には、本実施機関を含む多数の医療機関・研究機関が「全ゲノム解析等実行計画」の一環として参加し、データの収集や解析を行います。効率的な解析を実現するため、これらの参画機関が共同でデータを利用し、診療や研究、新薬開発などを進めます。また、参画機関と共同研究を行う機関（企業を含む）もデータを利用する場合があります。

参画機関が自機関以外で収集されたデータを用いて詳細な解析を行う際には、具体的な研究計画を立案し、生命倫理審査委員会の承認を得てからデータを利用します。さらに、データの利用に際しては、データ利活用審査委員会への報告が義務付けられます。

② 上記①以外の機関による利用

上記①以外の機関は、データの利用は有償で可能であり、主に企業による利用が想定されています。研究機関、医療機関、企業などがデータの利用を希望する場合、具体的な研究計画を立案し、生命倫理審査委員会の承認を得ます。データ利用の申請を行い、データ利活用審査委員会による厳格な審査を受けます。この審査過程で、データの適切な利用が認められた場合のみ、利用が許可されます。

国内外の公的データベースへの登録と活用

「解析・データセンター」で保管されるあなたの全ゲノム解析データと一部の臨床情報は、国内外の公的研究用データベースにも登録されます。これにより、類似研究の重複を防ぎ、より大規模なデータ解析が可能となり、研究結果の信頼性が向上します。

このデータは、世界中の研究者や製薬企業によって、様々な疾患の原因解明や新たな診断・治療法の開発に活用される可能性があります。利用者の国籍や所属は現時点では予測できませんが、全ての利用者はそれぞれの国の法令とデータベースのガイドラインに従うことが求められます。

データベースに登録される情報は、アクセスレベルによって二種類に分けられます。個人の特定につながらない統計情報などは非制限公開データとして広く利用可能となります。一方、個人のゲノムデータなどの制限公開データは、科学的・倫理的審査を通過した研究者のみが利用できます。

基本コホート研究でのデータ解析

本研究で収集された試料や情報、およびそれらから得られた解析データは、基本コホート「難治性がんにおける全ゲノム解析の臨床有用性と患者還元に関する研究（2024-004033188）」においてデータの解析を行う可能性があります。この基本コホート研究でのデータ利用にお

いても、上記と同様の厳格なデータ保護措置が適用されます。

5. 研究組織

1 研究代表者（所属・職名・氏名）

名古屋大学医学部附属病院 ゲノム医療センター 病院准教授 國料俊男

2 研究責任者（所属・職名・氏名）

名古屋大学医学部附属病院 ゲノム医療センター 病院准教授 國料俊男

3 研究分担者（所属・職名・氏名）

名古屋大学大学院医学系研究科 腫瘍外科 教授 江畑智希

名古屋大学大学院医学系研究科 腫瘍外科 准教授 水野隆史

名古屋大学医学部附属病院 消化器・腫瘍外科 病院准教授 山口淳平

名古屋大学大学院医学系研究科 腫瘍外科 講師 尾上俊介

名古屋大学大学院医学系研究科 外科周術期管理学 特任助教 砂川真輝

名古屋大学医学部附属病院 消化器・腫瘍外科 病院講師 渡辺伸元

名古屋大学医学部附属病院 卒後臨床研修・キャリア形成支援センター 病院助教 馬場泰輔

名古屋大学大学院医学系研究科 腫瘍外科 助教 川勝章司

名古屋大学大学院医学系研究科 腫瘍外科 助教 山田美保子

名古屋大学大学院医学系研究科 腫瘍外科 助教 西野真史

名古屋大学医学部附属病院 消化器・腫瘍外科 病院講師 林 真路

名古屋大学医学部附属病院 卒後臨床研修・キャリア形成支援センター 病院講師 高見秀樹

名古屋大学大学院医学系研究科 腫瘍外科 助教 田中晴祥

名古屋大学医学部附属病院 病院戦略室 助教 栗本景介

名古屋大学医学部附属病院 消化器・腫瘍外科 病院助教 中川暢彦

名古屋大学医学部附属病院 ゲノム医療センター 病院講師 久島 周

名古屋大学医学部附属病院 ゲノム医療センター 病院助教 近藤千晶

名古屋大学医学部附属病院 ゲノム医療センター 病院助教 茂木一将

4 共同研究者（所属・職名・氏名）

山口大学大学院医学系研究科 消化器・腫瘍外科学 教授 永野浩昭

大阪大学大学院医学系研究科 消化器外科学 教授 江口英利

福島県立医科大学 肝胆膵・移植外科 教授 丸橋 繁

神奈川県立がんセンター 肝胆膵内科 部長 上野 誠

九州がんセンター 消化器・肝胆膵内科 部長 杉本理恵

富山大学 消化器・腫瘍・総合外科 教授 藤井 努

東京大学医科学研究所ヒトゲノム解析センター 教授 井元清哉
関西肝胆道オンコロジーグループ 代表 井岡達也

6. お問い合わせ先

本研究に関する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下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方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出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

連絡先：

福島県立医科大学肝胆膵・移植外科 准教授 小船戸康英
住所：福島県福島市光が丘 1
直通電話番号:024-547-1254

【研究代表施設】

研究責任者：名古屋大学医学部附属病院
ゲノム医療センター 病院准教授 國料俊男

研究代表者：名古屋大学医学部附属病院
ゲノム医療センター 病院准教授 國料俊男