

「肺腫瘍、胸腺腫瘍患者の臨床検体（組織や血液など）を用いた ゲノムプロファイリングに関する研究」

1. 研究の対象

大阪大学医学部附属病院 呼吸器・免疫内科または呼吸器外科において、以下のいずれかの説明文書に基づく包括的同意に同意された患者さんを対象とします。

- ・ 「呼吸器外科および呼吸器内科の手術および検査の生体試料の保存」
- ・ 「疾患克服の研究基盤としてのバイオリソースバンク・データベース事業（略称：阪大バイオバンク事業）」（2018年2月13日以降）

また、大阪大学医学部附属病院以外の共同研究機関においても、これらと同様の内容の包括的同意にご同意いただいた患者さんを対象とします。例えば京都大学医学部附属病院では「生体材料の保管と将来の研究利用についての説明文書」という説明文書に基づき、2026年4月1日から2026年6月30日に同意をいただいた患者さんが対象となります。

さらに、上記の包括的同意とは別に、本研究のために説明文書を用いて個別にご説明し、ご同意をいただいた患者さんについても、本研究の対象とします。

2. 研究の目的および方法

近年、次世代シーケンサーなどの技術の進歩により、多数の遺伝子情報を高精度かつ高速に解析することが可能となりました。本研究の目的は、肺腫瘍および胸腺腫瘍の発症や進展に関与する遺伝子異常を網羅的に明らかにすることです。

本研究は、全国の複数施設との共同研究として実施されます。内視鏡的治療、生検、外科手術によって摘出され、診療後に保存されている凍結組織（腫瘍部および非腫瘍部の一部）や血液検体から、DNA や RNA などの核酸を抽出し、以下の解析を行います。

- ・ 遺伝子の塩基配列解析
- ・ 染色体構造異常の解析
- ・ 遺伝子発現解析 など

解析は、大阪大学に設置された次世代シーケンサー、または同等の技術を有する外部機関に委託して行います。診断に必要な病理検査に支障を来さない場合限り、保存されている凍結組織を使用します。

さらに、病理組織画像を用いて、遺伝子異常や治療効果を予測する技術の開発も行います。

得られた遺伝子解析データは、個人を特定できないよう匿名加工化したうえで、National Bioscience Database Center (NBDC) を介して、DNA Data Bank of Japan (DDBJ) や、厚生労働省が準備する全ゲノム解析事業関連データベースに提供される場合があります。これらのデータは、厳正な審査を受けて承認された場合にのみ利用されます。また、本研究では、患者さんのお名前やカルテ番号を伏せた状態で、臨床情報を国立がん研究センターが管理する臨床情報収集システム (Electronic Data Capture: EDC) に登録する場合があります。

公開された遺伝子情報や臨床情報は、国内外の大学・研究機関や、診断薬・治療薬・医療機器の研究開発を行う企業などにより、医学研究の目的に限って利用される可能性があります。その際には、プライバシーと人権の保護に最大限配慮した管理が行われます。

- 研究期間：研究機関の長の実施許可日 ～ 2031 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、検査結果 等

試料：外科手術、内視鏡的治療、生検で摘出された組織、血液検体 等

4. 外部への試料・情報の提供

外部機関への情報の提供は、特定の関係者以外がアクセスできない方法で行います。個人情報と研究用符号を結びつける対応表は、個人情報を管理する者が厳重に管理します。

5. 研究の資金源および利益相反

本研究は、以下の国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）革新的がん医療実用化研究事業の研究費を用いて実施します。

- 希少がんを対象としたゲノム解析による予防・診断・治療法の開発
（研究開発代表者：松田浩一）
- 解析・データセンターにおける情報システム基盤の研究と構築
（研究開発代表者：井元清哉）
- 全ゲノム情報等を活用した高度化がんプレシジョン医療の実践
（研究開発代表者：上野貴之）

本研究における利益相反については、大阪大学大学院医学系研究科・医学部臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認されています。また、大阪大学医学部附属病院以外の共同研究機関においては、各施設の研究臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認されています。その審査結果に基づき、適切に管理された体制のもとで実施されます。

当院では運営費交付金を使用して実施します。当院所属の研究者の利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

6. 研究組織

- | | | |
|-----------------|--------------------|-------|
| 大阪大学 | がんゲノム情報学・教授 | 谷内田真一 |
| 国立がん研究センター・中央病院 | 呼吸器外科・科長 | 渡辺俊一 |
| 国立がん研究センター・東病院 | 呼吸器外科・科長 | 坪井正博 |
| 国立がん研究センター・研究所 | がんゲノムミクス研究分野・客員研究員 | 谷内田真一 |
| 東京大学 | 衛生学分野・教授 | 石川俊平 |
| 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 |
| 京都大学 | 呼吸器外科・助教 | 西川滋人 |
| 岡山大学 | 呼吸器・乳腺内分泌外科・教授 | 豊岡伸一 |
| 名古屋市立大学 | 呼吸器・小児外科学・教授 | 奥田勝宏 |
| 徳島大学 | 呼吸器外科・教授 | 滝沢宏光 |
| 奈良県立医科大学 | 呼吸器外科・病院教授 | 濱路政嗣 |
| 兵庫医科大学 | 呼吸器外科・教授 | 舟木壮一郎 |

7. 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すので、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。

1) 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

京都大学医学部附属病院 呼吸器外科

担当者：西川滋人

連絡先：075-751-4975

2) 遺伝カウンセリングについて：

京都大学医学部附属病院 遺伝子診療部

連絡先：075-751-4350（受付時間 平日 13：00～16：30）

3) 研究者以外と話がしたい場合：

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

連絡先：075-751-4748

E-mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp