

研究課題「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」に関する情報公開

## 1. 研究の対象

2010年1月1日～2022年3月31日までに、名古屋大学医学部附属病院、及びその関連施設において、胆道癌の内視鏡下生検もしくは手術を受けられた方で、当院で行われている下記の研究課題への参加の同意を頂いた方。

◆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

## 2. 研究目的・方法・研究期間

胆道癌には多くの遺伝子の異常が関わっており、患者さんごとにその特徴が異なります。そして、遺伝子の異常の中には抗がん剤の効きやすさ（感受性）に影響しているものもあると考えられています。しかし、このような遺伝子の異常と薬剤感受性との関係はほんの一部しか明らかになっておらず、薬剤感受性に関わる遺伝子の異常に関する研究を行ってきました。今回、これらの研究に加えて、包括的遺伝子配列解析、胆汁酸の解析、胆汁および糞便中の代謝産物の解析、胆汁および糞便中の細菌叢の解析を行います。

これらの解析により新たな側面から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に貢献できるものと考えています。当院において実施承認日から2022年10月30日まで研究が行われます。

## 3. 研究に用いる試料・情報の種類

対象となる患者さんから予め同意を頂いて、当科で凍結保存されている血液材料、病理材料、生検材料、胆汁、尿、糞便を研究試料として用います。研究に用いる情報は、解析で得られた遺伝子情報、カルテ情報（癌腫、性別、年齢、癌の進行度 Stage、病理所見、予後等）、血液検査データ（ヘモグロビン、アルブミン、白血球数、血小板など）です。

## 4. 外部への試料・情報の提供

個人を判別できる氏名やカルテ番号などの情報は取り除き、検査に用いる検体が、あなたのものであることが特定できない状態で研究試料（血液材料、病理材料、生検材料、胆汁、尿、糞便）を各測定機関に送付します。臨床情報を含む個人情報には匿名加工により特定の個人を識別することができないように加工し、特定の関係者以外がアクセスできない状態で、測定結果と診療情報との関連を解析します。対応表を用いて個人情報管理者が保管・管理します。測定機関に供与した試料は、本研究の終了後、同機関において直ちに処分されます。

## 5. 研究組織

医学系研究科 腫瘍外科・講師・國料俊男  
医学系研究科 腫瘍外科・教授・江畑智希  
医学系研究科 外科周術期管理学・教授・横山幸浩  
医学部附属病院 消化器外科 1・病院講師・水野隆史  
医学部附属病院 消化器外科 1・助教・山口淳平  
医学系研究科 分子細胞免疫学・教授・西川博嘉

### 共同研究機関

新潟大学大学院医歯学総合研究科 消化器・一般外科学分野・教授・若井俊文  
新潟大学大学院医歯学総合研究科 消化器・一般外科学分野・講師・坂田純  
新潟大学大学院医歯学総合研究科 消化器・一般外科学分野・助教・滝沢一泰  
デンカ株式会社・取締役・清水紀弘  
デンカ株式会社・主任研究者・関根 盛  
デンカ・キュー・ジェノミクス社・代表・稲田太郎  
国立がん研究センター先端医療開発センター免疫トランスレーショナルリサーチ分野・国立がん研究センター研究所腫瘍免疫研究分野・ユニット長・小山正平  
国立がん研究センター先端医療開発センター免疫トランスレーショナルリサーチ分野・国立がん研究センター研究所腫瘍免疫研究分野・外来研究員・熊谷尚悟

### 測定施設

デンカ  
デンカ・キュー・ジェノミクス社  
KEW 社  
名古屋大学環境医学研究所発生遺伝分野  
東京大学大学院新領域創成科学研究科メディカル情報生命専攻生命システム観測分野  
ヒューマン・メタボローム・テクノロジーズ株式会社  
順伸クリニック胆汁酸研究所  
大阪大学微生物病研究所附属遺伝情報実験センター ゲノム解析室

## 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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究代表者：

〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞 65

名古屋大学大学院医学系研究科 腫瘍外科学分野

國料 俊男

TEL 052-744-2222 FAX 052-744-2230