

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日から2020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。

2. 研究目的・方法

研究背景：

癌には多くの遺伝子の変異が関わっており、癌の種類や患者ごとにその特徴が異なります。近年の遺伝子解析技術の進歩により、癌部（生検検体、手術時の摘出標本など）における遺伝子を解析して、癌の進行に影響する遺伝子の変異を効率的に同定できるようになりました。変異をきたした遺伝子やそこに関わる遺伝子を標的とした薬剤（分子標的治療薬）の開発が進められ、幾つかは実際に患者の治療に使用されています。例えば、胃癌や乳癌では患者さんの癌部でHER2遺伝子に異常をきたしている場合には、抗HER2抗体薬という薬剤の効果が高いことが明らかになっています。また、大腸癌ではKRAS遺伝子に異常がない場合には、抗EGFR抗体薬という薬剤の効果が高いことが分かり、遺伝子変異検査を行って異常がないことを確認したのちに抗EGFR抗体薬を使用しています。今後はこのような分子標的治療薬が増えるため、癌部に起こっている遺伝子変異を同定して、治療効果の見込める薬剤を選択する取り組みが始まっています（Precision Medicine: 精密医療）。

最新の遺伝子解析技術である「次世代シーケンサー」を用いると、これらの治療に関係のある遺伝子変異を一度にまとめて網羅的に調べることが可能です。本検査により、どの治療薬（分子標的薬）が、患者さんにとって治療効果があるのか、これまでよりもさらに詳しく調べることができ、今後の治療に役立つ可能性があります。他の癌腫で既に使われている国内承認の分子標的薬が、患者さんにとって治療効果が期待できるかどうかを調べ、新たな治療の可能性を探索することもできます。

目的及び意義：

固形癌における次世代シーケンサーを用いた遺伝子変異検査を導入し、癌部に起こっている遺伝子変異を同定して、治療効果の見込める薬剤を選択する取り組み（Precision Medicine: 精密医療）を遂行し、国民の健康に寄与する。最新の遺伝子解析技術である「次世代シーケンサー」を用いると、治療に関係のある遺伝子変異を一度にまとめて網羅的に調べることができる。治療に用いる薬剤の選択に有益な情報を得ることができる可能性がある。

研究期間：

本研究の承認日より 2020 年 10 月 30 まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

胆道癌の生検および外科切除検体のホルマリン固定パラフィン包埋ブロック、新鮮凍結検体等を研究試料として用いる。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）を用いる。

4. 外部への試料・情報の提供

本検査はデンカ株式会社（以下デンカ）およびデンカ・キュー・ジェノミクス社（略称 DKGX 社；デンカ株式会社の関連会社、東京都町田市）という日本国内の外注検査会社に委託し、次世代シーケンサーを用いて遺伝子変異検査を行います。その際に癌腫、性別、年齢、癌の進行度 Stage 等の解析に必要な情報は提供します。但し、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解析を行います。デンカおよび DKGX 社は本検査の完了後、専門の業者に委託して検体および DNA サンプルを速やかに廃棄します。

また、デンカおよび DKGX 社は、固形癌における遺伝子変異検査を開発した米国キュー社より技術提携を受けており、検査の解析プログラムの過程で得られる中間解析結果の解釈を行う際に技術的支援を受けることがあります。デンカおよび DKGX 社は日本国内で次世代シーケンサーを用いて、遺伝子配列を読み取ります。米国キュー社は、デンカおよび DKGX 社が法令に基づき管理する遺伝子配列データにアクセスして解析を行います。この際に、米国キュー社は遺伝子配列データを取得することや、あなたを判別することはできません。このような工夫により、デンカ、DKGX 社および米国キュー社においては、あなたのものであることが特定できない状態で解析が行われています。したがって、あなたの個人情報は固く保護されます。

本研究におけるデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。臨床情報を含む個人情報は、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、対応表を用いて個人情報管理者が保管・管理します。

研究データは非常に貴重であり公共の福祉向上のため、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た状態で、共同研究者間で共同利用される場合や、公的な機関（厚生労働省、国立大学、がんセンター等）に提供される場合があります。研究データの共同利用については、改正個人情報保護法で定められたルールに則りデータを扱う。

5. 研究組織

国立大学法人 新潟大学大学院消化器・一般外科学分野 教授 若井俊文
国立大学法人 新潟大学大学院消化器・一般外科学分野 講師 坂田純

国立大学法人 新潟大学大学院消化器・一般外科学分野 助教 滝沢一泰
国立大学法人 名古屋大学大学院 腫瘍外科学分野 教授 榑野正人
国立大学法人 名古屋大学大学院 腫瘍外科学分野 准教授 江畑智希
国立大学法人 名古屋大学大学院 腫瘍外科学分野 講師 横山幸浩
国立大学法人 名古屋大学大学院 腫瘍外科学分野 講師 國料俊男
国立大学法人 名古屋大学大学院 腫瘍外科学分野 助教・山口淳平
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

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒951-8510 新潟市中央区旭町通 1 番町 757

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

若井 俊文（研究代表者）、永橋 昌幸、島田 能史、市川 寛

TEL 025-227-2228 FAX 025-227-0779

〒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（研究責任者）、榑野 正人、江畑 智希、横山 幸浩、山口 淳平

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

研究代表者：

〒951-8510 新潟市中央区旭町通 1 番町 757

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

若井 俊文

TEL 025-227-2228 FAX 025-227-0779