

作成日：2024 年 8 月 9 日 第 1.2 版

日本人の肺がんゲノムの多様性に関する多機関共同観察研究

1. 研究の対象

2011 年以降 2023 年 12 月 31 日までに、国立がん研究センター中央病院で肺がんの治療を受けた方

本研究では、以下の研究に用いられた試料と情報を利用いたします。

- ・ 2005-109「ゲノム解析に基づく肺がんの発生・進展の分子機構の解明」
- ・ 2013-060「肺がんの個別化予防に資する遺伝要因の同定を目指す研究」

2019 年以降 2028 年 12 月 31 日までに、琉球大学病院、国立病院機構沖縄病院で肺がんの治療を受けた方

2016 年以降 2023 年 12 月 31 日までに、「沖縄県におけるゲノム解析研究拠点形成のための沖縄バイオインフォメーションバンクの構築」の研究に参加された方

2. 研究目的・方法

研究目的：肺がんの発症のリスク因子となるゲノムの多様性を明らかにすることを目的とします。得られた成果を、肺がんの早期発見・予防法の開発に活かします。

研究方法：肺がん組織（診療残余試料）や遺伝子検査結果を用い、がん関連遺伝子変異を調べます。また、血液などの非がん試料を用いて、遺伝子の個人差（遺伝子多型）を調べます。

研究実施期間：研究許可日から 2029 年 3 月 31 日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、喫煙歴、病理組織型、治療歴・効果、遺伝子検査結果、家族歴、等
試料：肺がん組織（診療残余試料）、血液

4. 外部への試料・情報の提供

共同研究機関の間でのデータの授受は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、参画機関の研究責任者が保管・管理します。論文・学会等を通じて解析の結果や匿名化された診療情報の一部が公開されます。

研究に関する一部の遺伝子解析業務は、Dana・Farber がん研究所に委託します。

委託先名称：Dana・Farber がん研究所 住所：450 Brookline Avenue, Boston, MA USA
外国における個人情報の保護に関する制度は以下から参照することができます。

<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>

また、その他に、タカラバイオ株式会社（滋賀県草津市）及び株式会社スタージェンにも一部の遺伝子解析業務を委託します。

本研究によって得られた成果については、研究代表者あるいは共同研究者が学術論文発表および学会発表、ならびに学術的データベースへの登録の形で実施する可能性があります。学術的データベースとしては、立行政法人科学技術振興機構（JST）バイオサイエンスデータベースセンター（NBDC）が運営する「ヒトデータベース」、及び、日本医療研究開発機構の事業で構築されるデータベースである AGD (AMED Genome group sharing Database)、MGeND (Medical Genomics Japan Database)、CANNDs (Controlled shAring of geNome and cliNical Datasets)、アメリカ国立衛生研究所が運営する dbGaP (database of Genotypes and Phenotypes) などが挙げられます。また、これらのデータベースでは、データアクセス申請を承認された研究者に対して、国際的にデータが共有される可能性があります。

本研究で用いた試料・情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関（試料・情報の授受を行う機関すべて）公式ホームページ等にて情報公開いたします。国立がん研究センター、琉球大学、沖縄病院が参加する研究の公開情報については以下の公式ホームページより確認することができます。

https://www.ncc.go.jp/jp/about/research_promotion/study/hokatsu/index.html

<http://www.hosp.u-ryukyu.ac.jp/information/optout.html>

<https://okinawa.hosp.go.jp/personnel/department/research/list/>

研究機関名	所属	研究者氏名	役割
国立がん研究センター	研究所 ゲノム生物学研究分野	河野 隆志 (研究責任者)	研究代表者 データ解析
	研究所 ゲノム生物学研究分野	白石 航也	研究事務局 データ解析
琉球大学	病院 第一内科	山本 和子 (研究責任者)	症例登録
	病院 第一内科	古堅 誠	研究事務局 症例登録、データ解析
	病院 第二外科	古川 浩二郎	症例登録
	病院 第二外科	照屋 孝夫	症例登録
	病院 第二外科	古堅 智則	症例登録
	腫瘍病理学講座	和田 直樹	症例登録
	細胞病理学講座	川上 史	症歴登録
	大学院医学研究科 先進ゲノム検査医学講座	前田 士郎	データ解析
国立病院機構 沖縄病院	院長	大湾 勤子 (研究責任者)	症例登録
	呼吸器内科	知花 賢治	症例登録
	呼吸器外科	河崎 英範	症例登録
	病理診断科	熱海 恵理子	データ集計

5. 研究組織・研究責任者

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：

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1
国立がん研究センター研究所 ゲノム生物学研究分野 河野隆志
TEL：03-3542-2511

〒903-0215 中頭郡西原町字上原 207 番地
琉球大学病院 第一内科 山本和子
TEL：098-895-3331

〒901-2214 沖縄県宜野湾市我如古 3-20-14
沖縄病院 院長 大湾勤子
TEL：098-898-2121