

研究に関するお知らせ

～ 研究へのご協力のお願いとオプトアウトについて ～

2026 年 4 月 20 日

東京科学大学では、下記の研究を実施しております。本研究は、過去にバイオバンクに検体をご提供いただいた患者さんの情報を用いて行うものです。研究の内容をお読みいただき、ご自身の情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合は、研究への参加をお断りいただくことができます（オプトアウト）。

1. 研究の名称

「ACTOnc パネルで解析された東京科学大学バイオバンク保管がん検体における機能喪失型遺伝子変異と化学療法反応性の関連に関する後方視的観察研究」

2. 研究の目的

がんの治療では、患者さんごとに最適な治療薬を選択する「個別化医療」が重要です。近年、がんゲノムパネル検査により多数の遺伝子変異を一度に調べることが可能になりましたが、得られた情報のうち治療選択に活用されているのはごく一部にとどまっています。

本研究では、東京科学大学バイオバンクに保管されたがん検体について既に実施済みの ACTOnc パネル検査（約 440 遺伝子）の結果を用いて、遺伝子の機能が失われる変異（機能喪失型変異）と抗がん剤治療の効きやすさとの関連を調べます。この研究により、将来的に抗がん剤の効果を予測する新たな指標の発見を目指しています。

3. 研究の対象となる方

東京科学大学（旧東京医科歯科大学）において、疾患バイオリソースセンター（バイオバンク）に検体をご提供いただき、先行研究（承認番号: G2019-005「TMDU バイオリソースセンター保管のがん検体を用いた網羅的がん関連遺伝子エキソーム解析とその情報解析に基づく個別化医療に資する新たな診断、治療、予防法の開発」）において ACTOnc パネル検査が実施された、悪性腫瘍と診断された患者さん約 1,841 名が対象です。

4. 研究の方法

本研究では、先行研究で既に取得されたデータのみを使用します。新たな検査や採血などは一切行いません。具体的には、以下のデータを使用します。

- ゲノムデータ：ACTOnc パネル検査で得られた遺伝子変異の情報（約 440 遺伝子）

- 臨床データ：がんの種類、進行度（病期）、治療内容（使用した抗がん剤の種類）、治療の効果（腫瘍の縮小度合い）、経過（生存期間等）

これらのデータは、個人を特定できないよう匿名化された状態で解析を行います。また、研究結果の信頼性を高めるため、米国の公開データベース（MSK-IMPACT）のデータを用いた検証も行います。

5. 使用する情報の項目

情報の種類	具体的な項目
ゲノム情報	ACTOnc パネル検査結果（約 440 遺伝子の体細胞変異情報、腫瘍遺伝子変異量[TMB]、マイクロサテライト不安定性[MSI]）
臨床情報	年齢、性別、がんの種類、病期、治療歴（化学療法のレジメン・ライン数）、治療効果判定（RECIST 基準）、無増悪期間、全生存期間

上記の情報は全て、個人が特定されないよう対応表を用いて匿名化された状態で取り扱います。

6. 個人情報の保護について

本研究で使用するデータは、バイオバンクへの登録時に対応表を用いて匿名化されています。対応表は東京科学大学疾患バイオリソースセンターが厳重に管理しており、研究の解析担当者は対応表にアクセスすることはできません。研究成果を学会や論文で発表する際も、個人が特定される情報は一切含みません。

7. 研究期間

倫理審査委員会承認日 ～ 2029 年 3 月 31 日

8. 研究機関・研究責任者

項目	内容
研究機関	東京科学大学 がんゲノム診療科
研究責任者	池田 貞勝（教授）

研究分担者	森岡 三智奈（特任助教）、小林 由美（URA、疾患 バイオリソースセンター）
-------	---

9. 研究資金・利益相反について

本研究は東京科学大学の運営費により実施します。外部企業からの資金提供は受けておらず、開示すべき利益相反はありません。先行研究では ACT Genomics 社およびアクトメッド株式会社がパネル解析に関与していましたが、本研究にはこれらの企業は関与しません。

10. 研究結果について

本研究は、抗がん剤の効果を予測する新たな指標を探索する研究段階のものであり、得られた結果の臨床的な有用性はまだ確立されていません。そのため、個別の解析結果を患者さん個人にお伝えすることは原則として行いません。研究成果は学術論文や学会で公表する予定です。

11. 将来の研究への利用について

本研究で新たに生成された解析結果を、将来の研究に利用する可能性があります。その場合は、改めて東京科学大学倫理審査委員会の審査を経て、適切な手続きを行った上で利用します。

12. 研究への参加を希望されない場合（オプトアウト）

本研究にご自身（またはご家族）の情報が使用されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ窓口にご連絡ください。研究への参加を拒否された場合でも、診療上の不利益は一切ありません。

なお、本研究の対象にはお亡くなりになった方も含まれる場合があります。ご遺族の方がお申し出いただくことも可能です。

研究への参加拒否のお申し出があった場合は、速やかにその方のデータを解析対象から除外いたします。ただし、お申し出の時点で既に解析結果が学会発表や論文として公表されている場合は、公表済みの結果からの除外が困難な場合がありますことをご了承ください。

13. お問い合わせ窓口

【研究に関するお問い合わせ・オプトアウトのお申し出】

東京科学大学 がんゲノム診療科
研究責任者：池田 貞勝

【苦情・ご意見・倫理的なご質問】

東京科学大学 研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ
TEL: 03-5803-4547（平日 9:00～17:00）

以上

承認番号：第 号	承認日： 年 月 日
研究責任者：池田 貞勝（東京科学大学 がんゲノム診療科 教授）	