

東京医科歯科大学附属病院にてバイオバンク事業に同意された患者さんへ  
「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」  
研究協力をお願い

#### (1) 研究の概要について

この研究では、東京医科歯科大学バイオバンク事業で集められた、各種がん組織試料（約 2000 検体）を用いて、ACT Genomics 社（台湾）、アクトメッド社（藤沢市）と共同で、451 遺伝子の解析が可能な ACTOnco®+ panel 検査を行い、遺伝子変異の有無を調べます。変異情報は、臨床情報と合わせて解析をすることにより、将来のより安全で有効な薬や、診断の開発などに役立つ可能性があります。

承認番号： 第 G2019-005 番

研究期間： 医学部遺伝子解析研究に関する倫理審査委員会承認後から 2023 年 3 月 31 日

研究責任者：東京医科歯科大学 疾患バイオリソースセンター センター長 稲澤譲治

主たる研究機関：東京医科歯科大学

#### (2) 研究の意義・目的について

この研究では、ACT Genomics 社（台湾）、アクトメッド社（藤沢市）と共同で、各種がんの遺伝子変異パターンを解析し、投薬情報、薬効、副作用、予後データを含む詳細な臨床情報と合わせて解析することで、遺伝子変異に基づいた適正な個別化医療を推進することができるようになります。また、そもそも薬の効果が無い患者さんに対し、薬剤の不要な投与を避けることも可能になり、医療経済の改善にもつながることが期待されます。今回の研究では、日本人を含むアジア人にとってより適切な癌ゲノム医療を実施するうえで重要となる癌ゲノム情報基盤を整備することも目的の一つにしています。

#### (3) 研究の方法について

本学バイオバンク事業（G2000-157）が始められた 2013 年 11 月以降、本学の医学部・歯学部両附属病院において、バイオバンク事業に対する同意が取得され、外科手術を受けられ、疾患バイオリソースセンターにてがん試料が保管され、かつ組織検体の残りが十分にある、約 2000 名が対象となります。

具体的な研究の方法としては、試料を ACT Genomics 社（研究責任者 George WEI）あるいはアクトメッド社（研究責任者 陳盈光）に送付し、ACTOnco®+ panel で遺伝子解析を行ってもらいます。得られた結果を、あなたが受けた治療やそれに関する副作用などの治療に関する情報とともに解析し、遺伝子変異と治療の効果や副作用の間に関連性がないかどうかを調べます。既に集められた試料を用いるので、あなたに特に追加で行われる処置などはありません。これまで手術や生検で採取された検体を用いて今回の研究は行われます。

#### (4) 試料・情報の保管／廃棄と、他の研究への利用について

あなたから提供された試料は、国内（藤沢市）にあるアクトメッド社及び海外（台湾）の ACT Genomics 社に送付し、ACTOnco+ panel 検査を行いますが、検査終了後は、速やかに破棄されます。あなたから提供された情報についても、アクトメッド社及び ACT Genomics 社に送付します。

本研究により得られたデータは、安全が確保されている専用サーバーにて保管します。専用サーバーへのアクセスは限られた研究者のみに許され、ログインに際してパスワードが必要とされます。研究に関連する書面は施錠した研究者の部屋に保管いたします。本研究のデータは少なくとも10年保管されるとともに、新たな治療法や診断法の開発のため、将来のヒトゲノム・遺伝子解析研究に二次利用される可能性があります。なお、本学を通してデータが二次利用される場合には、改めて倫理審査委員会に諮られます。ACT Genomics 社・アクトメッド社を通してデータが二次利用される場合には、ゲノム配列データを解析し、解釈が加えられた、直ちに個人を特定することができない情報のみを第三者に提供可能とします。同時に、二次利用の内容や送付先については、本学の要求に応じ、トレースできる体制を整えております。

#### (5) 予測される結果（利益・不利益）について

この研究に参加し、網羅的な遺伝子解析を受けることによって、がんの遺伝子変異を明らかにすることができる可能性があります。その遺伝子変異が治療可能なものである場合、新たな治療を見つけられる可能性があります。全ての方で治療可能な遺伝子変異が見つかるわけではありませんが、一般的に100人の遺伝子解析をすると、そのうち40名から50名ほどに治療可能な遺伝子変異が見つかるといわれています。なお、この研究は、すでに採取された試料を用いて行われる研究であり、あなたが不利益を被る可能性は非常に低いと考えられます。

#### (6) 研究協力の任意性と撤回の自由について

本研究では、「オプトアウト」という手法に基づき、患者さんのお一人ずつから直接同意を得ることはしませんが、研究の目的を含めて、研究の実施についての情報を公開し、さらに可能な限り拒否の機会を保障します。その場合には、あなたご自身から、もしくはご家族を通じて担当医あるいは下記の問い合わせ等の連絡先までご連絡ください。ご協力いただかない場合でもあなたが診療上不利な扱いを受けることはありません。

#### (7) 個人情報の保護・取り扱いについて

あなたの名前のように、誰にでも特定可能な個人情報は、外科手術を受けられた際、疾患バイオリソースセンターに検体が到着し、必要な作業が終了した時点で、ただちに破棄されております。そのため、本研究に試料等が提供される際に、あなた個人を特定できるような情報は一切提供されません。

#### (8) 研究成果について

本研究から診断や治療に役立つ結果が得られた場合には、国内外の論文や学会等で発表されることとなりますが、その場合でもあなたのお名前や個人を特定できるような個人情報が公表されることは決してありません。

なお、本研究から得られた結果から特許などの知的財産権が生み出された場合、その権利は本研究グループや研究者等に帰属し、患者さんには帰属いたしません。

#### (9) 解析結果のお知らせについて

遺伝子解析で得られる結果については、現在の遺伝子解析技術の不確実さ、膨大な遺伝子解析検査結果の説明・解釈の難しさを考慮し、原則、個別の結果の説明はおこないません。

#### (10) 遺伝カウンセリングについて

遺伝子解析が行なわれることへの不安やご質問がある場合には、疾患バイオリソースセンターの担当者が適宜ご相談に応じますので、遠慮なくお尋ねください。また遺伝カウンセリングのご希望があれば当院遺伝子診療科を紹介いたします（自費診療となります）。なお、本研究は、生殖細胞系列の遺伝子、すなわち遺伝性のがんに関わる遺伝子を調べることを目的にした研究ではありません。

（１１）費用について

本研究にかかる検査費用の負担はございません。また、本研究参加者への謝礼はありません。

（１２）研究資金および利益相反について

本研究は、ACT Genomics 社・アクトメッド株式会社からの研究資金の提供を受け、遺伝子解析検査を外部企業（ACT Genomics 社・アクトメッド株式会社）に業務委託しておりますが、複数の研究者が相互チェックをする体制を取っており、東京医科歯科大学医学部の利益相反委員会において審議され、適切であると判断されています。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見ても生じかねない状態のことを指します。

（１３）問い合わせ等の連絡先：

連絡先：東京医科歯科大学疾患バイオリソースセンター  
〒113-8510 東京都文京区湯島 1-5-45  
電話：03-5803-4660（ダイヤルイン）  
担当者：竹本 暁（平日 9:00-17:00）

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務掛  
03-5803-5096（対応可能時間帯 平日 9:00～17:00）

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。