

食道がんの全ゲノム配列データ及び臨床情報による先端的創薬開発・全ゲノム医療 基盤構築

1. 研究の対象

今までに国立がん研究センターで2002年1月1日以降食道がんの治療を受けた方、または、これから国立がん研究センターで治療を受ける方のうち、試料や臨床情報を使用することについて包括的同意に同意いただいた方。

2. 研究目的・方法

本研究は、食道がんの全ゲノム解析及びRNAシーケンス解析等を行い、得られる情報の解析を通じて食道がんの難治性の本態解明に迫ることを目的とします。また、患者さんの診療上有用なゲノム解析結果が得られた場合には、その結果をもとに患者さんに新たな治療方針決定の支援も行います。また、国が推進する「全ゲノム解析等実行計画」の下で、ご提供いただいた試料、臨床情報および解析データを用いてデータベースを構築し、専門家による解析結果の解析結果の解釈・検討を行った上で、その結果等を患者さんの診療に適切に活用するための体制を構築します。

血液のDNA検査を行う場合は、通常の医療行為として行う採血に併せて、研究用採血にご協力いただくことがあります。

研究実施期間：研究許可日～2027年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：・手術中に切除したがん細胞と、その周辺の正常な細胞、診療上必要な生検において採取したがん細胞、検査などの診療上必要な採血において余った血液、研究目的に採血して初期の目的を達成した後余った血液。

情報：当院での初診から通院期間中の全ての診療情報（年齢、性別、手術日、がん種、腫瘍の文化度、壁深達度、リンパ節転移の有無、病期、生活歴、併存疾患、家族歴、治療歴、がん種特有の情報（免疫染色度など）、基地の遺伝子変異情報、再発の有無、再発形式、再発確認日、転帰（生存、原がん・不明死、多病死、確認日）など）

「全ゲノム解析等実行計画」では、試料・データの取扱いに関して継続的な見直し・改善に努めます。そのため、必要に応じて試料・データの取扱いを変更することがあります。また、法令・指針の改正や事業実施体制の変更等に伴って試料・データの取扱いの変更が必要となる場合があります。変更にあたっては、試料を提供いただいた皆さまに不利益が生じないように最大限の注意を払うとともに、変更に関する情報を「全ゲノム解析等事業実施準備室の「今」をお知らせします」

(<https://www.japanhealth.jp/project/cat/index.html>) でお知らせし

ます。

2025 年度以降につきましては、事業の運用を一元的に担う「事業実施組織」が創設され、本事業で得たデータを移管することを想定しています。事業実施組織発足後は、事業実施組織が試料・データの管理。利活用などを担う予定となっていますので、あらかじめご了承ください。

4. 外部への試料・情報の提供

研究に用いる試料や情報は、匿名化(個人情報削除)し、代わりに新しく研究用の ID をつけた上で、国立がん研究センターが管理する臨床情報収集システム(electronic data capture: EDC)へ電子的に登録し、解析・データセンターに提されます。

EDC 登録に関する国立がん研究センターの研究は、こちらの通りです。

研究課題名：「解析・データセンターのゲノム・臨床情報データベースの構築・利活用のための臨床情報の収集」

研究代表者：国立がん研究センター研究所 ゲノム生物学研究分野
分野長 河野 隆志

対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。また、結果は医学系研究に活用する目的で、公的データベース等へも登録されます。

「全ゲノム解析等実行計画」では、ご提供いただいた試料・情報を用いて「解析・データセンター」に全ゲノム等解析データおよび臨床情報、試料に関する情報のデータベースを構築し、試料・データを厳重に保管・管理した上で、国内外の医療機関・研究機関や企業がこれらの試料やデータを診療や研究・創薬等に活用するための仕組みを構築します。この仕組みは、日本の患者さんや市民の皆さんのゲノム医療を日本に住む方々の試料やデータを使って実現するための基盤であるとお考えください。

そのため、以下の目的で多様な疾患に関する研究・創薬等に試料・データを利用させていただきます。

- (1) 全ゲノム解析等の成果を患者さんに還元すること
- (2) 新たな個別化医療等を実現し、日常診療への導入を目指すこと
- (3) 全ゲノム解析等の結果を研究・創薬などに活用すること
- (4) 上記(1)～(3)に関わる人材の育成や保健医療政策の検討を行うこと

これらの目的で外部の機関に試料・データを提供する場合には、新たに具体的な計画を作成し、関連法令・指針の基づき、データ利活用審査委員会や研究機関の倫理審査委員会等の厳正な審査にて改めて承認を受けた上で利活用し、さらに利活用状況の監督を行います。なお、国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) 健康・医療研究開発データ統合利活用プラットフォームを通じてデータが利活用される場合があります。この場合も、上記に準じて取り扱われます。

また、試料・データの利活用状況や新たな研究への利用については、「全ゲ

ノム解析等事業実施準備室の「今」をお知らせします」
(<https://www.japanhealth.jp/project/cat/index.html>)でお知らせします。

【試料・情報の二次利用の可能性がある場合】

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が参加する研究に関する公開情報

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

5. 研究組織

【共同研究機関】

がん研究会有明病院副院長 兼 消化器外科 部長 渡邊 雅
大阪大学大学院 医学系研究科 外科系臨床医学専攻 外科学講座
教授 土岐 祐一郎
慶応義塾大学 医学部 外科学教室 教授 北川 雄光
国立がん研究センター 中央病院 頭頸部・食道内科 科長 加藤 健
国立がん研究センター 東病院 食道外科 科長 藤田 武郎

【ゲノム情報解析が行われる機関】

- (1) がん研究会の担当者
がん研究会がんプレシジョン医療研究センター次世代がん研究シーズ育成プロジェクト プロジェクトリーダー 森 誠一
免疫ゲノム開発プロジェクト グループリーダー 清谷 一馬
- (2) がん研究会以外の機関及び研究分担者
東京大学医科学研究所 教授 井元 清哉
東京医科歯科大学 M&D データ科学センター（准教授 長谷川 嵩矩）

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問などがありましたら下記連絡先までお問い合わせください。また、試料・情報が該当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ないので、下記の連絡先までにお申し出ください。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。

<国立がん研究センター中央病院>

施設研究責任者 加藤 健

国立がん研究センター中央病院 頭頸部・食道内科/消化管内科

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL：03-3542-2511

<国立がん研究センター東病院>

施設研究責任者 藤田 武郎

国立がん研究センター東病院 食道外科

〒227-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

TEL：04-7133-1111

研究代表者

渡邊 雅之

がん研究会有明病院 消化器外科

〒135-8550 東京都江東区有明 3-8-31

TEL：03-3520-0111