

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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。

研究課題名	悪性中皮腫のプロファイリングによる新規分子標的の同定 [倫理審査受付番号：第 3924 号]
研究責任者氏名	木島 貴志
研究期間	2021年11月25日 ~ 2026年3月31日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	疾患名：悪性中皮腫 / 診療科名等：呼吸器内科
	1) 本研究に対して承認が得られた関連協力大学・病院において悪性中皮腫として診断、検査、治療を行った患者さま 2) 兵庫医科大学で2012年9月7日~2019年3月31日に実施された本学倫理：倫ヒ44付随研究「悪性中皮腫のプロファイリングによる新規分子標的の同定」にご参加(同意)いただいた患者さまの(検体の再解析を行うため、あらたな検体の採取は行いません。) 本学においては、2)のみ(既存のデータ・検体の再解析)です。
研究に用いる 試料・情報の種類	<input checked="" type="checkbox"/> 試料等 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 アンケート その他()
研究目的・意義	悪性中皮腫の遺伝子、細胞の解析により中皮腫の発症、進展、悪性化、薬剤・放射線耐性などに係わるゲノム・遺伝子・蛋白質・代謝物の特徴を明らかにします。日本および国際的公的データバンクに解析結果を登録し、多くの研究者が中皮腫の新たな予防法、治療法の開発に役立てることを目的とします。 近年、技術革新が進んだことで、1つの遺伝子ではなく、ゲノム全域の多様性と病気との関わりを調べることができるようになりました。このような研究では、数多くの試料を扱い、高度な解析機器を使用するだけでなく膨大な量の遺伝情報を収集して研究者間で広く共有することが求められています。得られた研究結果は公的データベースに登録いたします。公的データベースを介して研究結果が研究者に利用されることによって、中皮腫研究全体が推進され、日本および世界における中皮腫の克服のために貢献されることを目指します。
研究の方法	通常の検査、手術で採取された腫瘍組織の一部(約0.05~2.5g)および通常

の採血で血液 10～20ml を採取させていただきます。(本学においては、倫ヒ 44 付随研究において取得済みの検体を用いるため新たな検体採取は行いません。) これらの試料から DNA や RNA など抽出します。腫瘍組織、血液、および DNA・RNA は愛知県がんセンターおよび共同研究機関(兵庫医科大学、東京大学、名古屋大学、神奈川県立がんセンター等) で解析させていただきます。また、中皮腫の組織型やアスベスト曝露歴などの皆様の臨床情報(資料) をこれらの研究機関に送付し合わせて検討させていただきます。

次世代シーケンサーと呼ばれる解析装置等を用いて中皮腫細胞のすべての遺伝子における異常や多型(個人差) DNA 修飾などの全遺伝情報を解析して、中皮腫の原因となる変化を明らかにします。さらに、中皮腫のタンパク質や代謝物の異常についても網羅的に解析してその特徴を明らかにします。

腫瘍組織や胸水から悪性中皮腫細胞株の樹立や免疫不全マウス等の実験動物に移植して patient-derived xenograft (PDX: 患者腫瘍組織移植モデル) の算出も試みます。細胞株とは特殊な培養液で長期間、腫瘍細胞を生きた状態で培養し続けることができるようになった細胞のことを言います。細胞株を樹立することにより、中皮腫の原因遺伝子の機能の解析だけでなく、分子標的薬などの新規薬物に対する効果を検討することが可能となり、新たな治療薬の開発が促進されることが期待されます。また、PDX は患者さんの腫瘍組織の一部(1～2 mm³程度の大きさ) をマウスに移植したモデルで、組織の構造や微小環境が保たれるため、もともとの腫瘍組織に非常に近い状態が維持され、様々な治療薬の検討を行う際、より生体に近い反応が得られることが期待されます。

本学においては、既に終了している研究(倫理 : 倫ヒ 44 付随研究) にご参加(同意) 頂いた患者さまの既存データ、および検体を使用させていただきます。以下の診療データを収集いたします。

既存データ: カルテより下記の診療情報等を EDC (臨床情報収集システム) に登録いたします

以下の診療データを収集いたします。

< 収集項目 >

1) 背景因子

年齢・性別・人種・身長・体重・がん種情報・同意情報・病理診断名・診断日・喫煙歴・アルコール多飲の有無・ECOG Performance Status (PS) ・既往歴・併存疾患等...

2) 検体情報

腫瘍の別、核酸種類、検体種別・腫瘍細胞含有割合等...

3) 治療中の評価項目

検査に関連する安全性評価・遺伝子解析結果・経過・有効性の評価

RECIST (固形がんの治療効果判定のための新ガイドライン) に準じた最良総合効果の情報(CR = 完全寛解. PD = 部分奏功. SD = 安定. PD = 進行) のみ、実施された検査に基づき収集いたします。

本研究における新たな同意取得及び検体の採取は行いません。

<p>外部への試料・情報の提供</p>	<p>研究にあたっては研究協力者の皆様に不利益が生じないように個人情報の保護、プライバシーの尊重に努力します。皆様の試料を分析および保管するには氏名・住所・カルテ番号の情報を取り除き、代わりにどこの誰の試料かを分からないように新たに符合（加工）化します。</p> <p>皆様の腫瘍組織等の試料（資料）は、中皮腫克服を目指す本研究の目的が達成され終了しない限り、使い切られるまで保管します。</p> <p>情報は、外部と切り離されたコンピューターを使用して外部記憶媒体にパスワードをかけて記録するかまたは紙媒体に記録し、鍵をかけて厳重に保管することにより、権限を持たない第三者のアクセスから保護いたします。</p> <p>本研究で得られたデータは、他の医学研究を行う上でも重要なデータとなります。従いまして、氏名など個人情報が特定できないように符号（加工）化した上で、解析データを公的データベースに登録し、多くの研究者と共有できる環境を整える予定です。</p> <p>解析結果が公的データベースを介して研究者に利用されることによって、新しい技術の開発が進むとともに、様々ながんについて、今まで不可能であった疾患の原因の解明や治療法・予防法の確立が早まる可能性が期待できます。</p> <p>データベースに登録する際には、データを2種類に分けて取り扱います。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 多くの方のデータをまとめた結果は一般公開します。 2) 個人ごとの詳しいデータについては、一般公開せず、科学的観点と個人情報の保護のための体制などについて厳正な審査を受けて承認された研究者にのみ利用を許可します。 <p>研究発表の公表は、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いたします。学術的データベースとしては、独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）などが挙げられます。また、本研究計画のうち、日本医療研究開発機構（AMED）革新的がん医療実用化研究事業【呼吸器がん他領域】難治性がん（肺がん等）で解析された症例に付随する臨床情報は、同事業によって国立がん研究センター内に構築される「臨床情報収集システム（electronic data capture: EDC）」を用いて電子的に登録されます。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（予定）があります。</p> <p>NBDC ヒトデータベース https://humandbs.biosciencedbc.jp/</p> <p>データ登録にあたっては、個人情報保護の強化を目的として、再加工を行います。</p>
	<p>本研究の実施体制</p> <p>[研究代表者]</p> <p>愛知県がんセンター研究所 分子腫瘍学分野 関戸好孝</p> <p>[研究事務局]</p>

	<p>愛知県がんセンター研究所 分子腫瘍学分野 佐藤龍洋</p> <p>[共同研究機関]</p> <p>愛知県がんセンター 呼吸器内科部 " 外来部 " 遺伝子病理診断部 " 呼吸器外科部</p> <p>兵庫医科大学 呼吸器・血液内科学 " 呼吸器外科 " 病理学・分子病理部</p> <p>東京大学先端科学技術研究センター ゲノムサイエンス&メディシン分野 " 生命データサイエンス分野</p> <p>東京大学 新領域創成科学研究メディカル情報生命専攻</p> <p>東京大学 医科学研究所 ヒトゲノム解析センター " シークエンスデータ情報処理分野</p> <p>名古屋大学大学院医学系研究所 呼吸器外科講座 " 呼吸器内科講座 " 生体反応病理学</p> <p>神奈川県立がんセンター 臨床研究所</p> <p>群馬医療福祉大学 医療技術学部</p> <p>国立がん研究センター研究所 ゲノム生物学研究分野 " ゲノム解析基盤開発分野 " 研究所細胞情報学分野</p>
<p>個人情報の 取扱い</p>	<p>収集したデータは、誰のデータが分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p>
<p>本研究に関する 連絡先</p>	<p>本学診療科名：呼吸器内科</p> <p>本学の担当者氏名：大搦泰一郎および担当</p> <p>[電話] TEL:0798 - 45 - 6200 FAX：0798-45-6597 (平日 9 時～17 時)</p> <p>上記以外の時間帯の連絡先：0798-45-6111</p>