《課題名》悪性腫瘍のゲノム・エピゲノム解析による病態解明

《研究対象者》

「悪性腫瘍のゲノム・エピゲノム解析による病態解明（2015-202)」にご協力いただきました患者さま

上記研究へ同意のうえご協力をいただいている患者様のうち、1999 年 1 月 1 日以降に国立がん研究センター病院にて診療を受けた肺がん患者様と同研究に参加している他施設にて外科的切除され国立がん研究センターに保存されている肺がん組織及び非がん組織等を提供いただいた患者様を対象としています。

研究協力のお願い

国立がん研究センターおよび医薬基盤・健康・栄養研究所で上記課題名の研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。情報等の使用について、直接に説明して同意はいただかずに、このお知らせを公開いたします。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

この研究への参加（試料・情報提供）を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（１）研究の概要について

研究課題名： 悪性腫瘍のゲノム・エピゲノム解析による病態解明

研究期間： 2019 年 3 月 1 日～2024 年 8 月 31 日

研究機関・実施責任者： 国立研究開発法人　医薬基盤・健康・栄養研究所　バイオインフォマティクスプロジェクト

プロジェクトリーダー　水口賢司

（２）研究の意義、目的について

《研究の意義、目的》

研究の意義：肺がんの早期発見、早期治療が強く望まれています。本研究では、肺がんが発生する原因となる遺伝子異常を詳しく（網羅的に）調べます。このことにより、肺がんの治療や予防、早期診断に役立つ方法が開発されることが期待されます。

研究の目的：肺がんの診断および治療の際に採取された臨床試料について網羅的にゲノム解析･エピゲノム解析･発現解析を行い、肺がんの発生機構を解明することを目指します。

（３）研究の方法について

《研究の方法》

【研究の進めかた】

肺がん細胞から抽出した遺伝子の配列について次世代シークエンサーを用いて全ゲノム解析を行います。このデータは、症状や薬剤の感受性などの情報と一緒に詳しく分析したり、正常な細胞の解析結果と比較したり、いろいろなデータベースに格納されている解析結果と比較することによって、肺がんが持つ遺伝子異常を検出します。

【利用する試料や情報等の項目】

下記の提供する試料や情報等の項目をご覧下さい

また、この研究については下記のホームページからも閲覧することができます。

アドレス https://www.ncc.go.jp/jp/about/research_promotion/study/list/2015-202.pdf

《多施設共同研究等、他の研究機関へ試料・情報等を提供する場合に追記する事項》

① 本研究は以下の研究機関と共同して実施します（試料・情報を利用する者の範囲）

【試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称】

・国立がん研究センター：河津正人

② 提供する試料や情報等の項目

・**診療情報**：年齢、性別、家族歴、既往歴、治療内容(応答性)、切除標本の病理診断（大きさ、組織型、分化度、腫瘍の拡がり、浸潤・転移の程度等)、予後、喫煙歴、腫瘍マーカー等を含む検体検査結果、肺機能検査や身長・体重等を含む生理検査結果など

・**試料**：検査や手術で採取した腫瘍組織など国立がん研究センター病院における診療に利用された後のもの、つまり摘出組織の残り、凍結あるいはパラフィンブロックとして保存された生検組織・摘出組織。

・**提供の方法**：特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。具体的には、パスワードが付加された記録媒体もしくは試料を郵送もしくは直接行います。

（４）個人情報の取扱いについて

《個人情報の取扱いに関する記載》

本研究に係わるすべての研究者は,「ヘルシンキ宣言」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」および「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」を遵守して実施します。この研究の目的以外に，研究で得られた研究対象者の試料・情報を使用するときは倫理審査委員会の承認を得てから実施します。

《他の研究機関へ提供する場合》

研究実施に係る試料・情報を取扱う際は，研究独自の番号を付して管理し（匿名化といいます)，研究対象者の秘密保護に十分配慮いたします。試料・情報を研究事務局等の関連機関に送付する場合はこの番号を使用し，研究対象者の氏名，生年月日などの情報が機関外に漏れないよう十分配慮いたします。また，研究の結果を公表する際は，氏名，生年月日などの研究対象者を特定できる情報を含まずに使用します。

（５）研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

（６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。

（７）利用又は提供の停止

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用（又は他の研究への提供を）停止することができます。停止を求められる場合には、(2024 年 8 月 31 日までに）下記にご連絡ください

（８）問い合わせ等の連絡先

医薬基盤・健康・栄養研究所
バイオインフォマティクスプロジェクト
プロジェクトリーダー　水口　賢司
住所：大阪府茨木市彩都あさぎ 7-6-8
電話：072-641-9890
E-mail: kenji@nibiohn.go.jp

国立がん研究センター研究所 細胞情報学分野
河津 正人
住所：〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1
電話：03-3542-2511(内線 3147)