

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する情報公開

福島県立医科大学ふくしま国際医療科学センター 医療-産業トランスレーショナルリサーチセンターでは、本学倫理委員会の承認を得て、下記のヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

2014年3月

福島県立医科大学ふくしま国際医療科学センター 医療-産業トランスレーショナルリサーチセンター センター長 渡辺 慎哉

【研究課題名】 遺伝子発現解析技術を活用した個別がん医療の実現と抗がん剤開発の加速（第三期）

【研究期間】 2014年3月～2027年3月

【研究の意義・目的】

本研究は、平成19年から平成23年度まで本学が参画したNEDO（独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構）橋渡し研究プロジェクト「遺伝子発現解析技術を活用した個別がん医療の実現と抗がん剤開発の加速」の中で行われた臨床研究（第一期研究）の後継研究計画に相当します。続く第二期研究は「福島県医薬品関連産業支援拠点化事業」を財源としたものです。ここでは臨床研究の内容を追加・拡充して、福島県のみならず国内の医療の向上と医薬品関連産業の振興に貢献することを目的とし現在継続中です。さらに本研究は、第二期研究の一部を第三期研究として、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施するものです。

先行する第一期研究では、あらゆる種類のがん試料と付随する臨床情報を収集し、網羅的遺伝子発現解析によってがんの診断・治療法の選別・予後予測等に関連した多様ながんマーカー-遺伝子候補を発見し、創薬標的候補分子や創薬過程で有効となる情報を参画企業に提供してきました。第二期研究ではこの取り組みを発展的に継続させるとともに、これまで得られた成果を様々な角度から医薬品の開発に繋げることも目的とします。そして本研究（第三期研究）では創薬や診断薬開発のターゲットとなりうる、腫瘍の遺伝子変異解析を追加します。

本研究では、あらゆる種類の腫瘍試料と付随する臨床情報を収集し、ゲノム解析を含む各種先端解析法によって腫瘍の診断・治療法の選別・予後予測等に関連した多様な腫瘍マーカー-遺伝子候補を発見すると共に、治療薬や診断・検査薬開発を支援するための評価実験系を開発します。この取り組みによって、企業を含めた各種研究機関・医療機関との共同研究、臨床研究、治験を促進し、新規抗がん剤や診断薬・検査薬等の医薬品の開発を支援します。

【研究の対象となる方】

1. 本研究についての説明を受け、参加に同意した方
2. 遺伝子発現解析技術を活用した個別がん医療の実現と抗がん剤開発の加速（第一期）および、遺伝子発現解析技術を活用した個別がん医療の実現と抗がん剤開発の加速（第二期）に参加された方
3. 再発・難治性小児ALLの先端オミックス解析技術を活用した個別化医療の実現と治療薬開発の加速に参加された方

※2、3については、参加した研究において提供いただいた試料・情報を本研究にも利

用させていただきます。

**【研究の方法】**

**①同意および試料・情報の取得**

本学附属病院において、対象者への説明および同意取得後、各種臨床試料（「手順・相互関係図」を参照）の採取を行います。なお、必要に応じてHBV, HCV, HIV抗体検査を行います。同検査は通常の術前採血検査の中で行われるため新たに血液採取量が増えることはありません。

取得した臨床情報（病理診断を含む各種検査結果、治療法、術前後薬物療法、治療効果、副作用、予後など）医療-産業トランスレーショナルリサーチセンターにおいて連結可能・匿名化した上で、データベースに蓄積します。

研究開始以降、試料・情報を二つのID番号で管理する二重匿名化を行っていましたが、2019年8月以降は二重匿名化を廃止し、一つのID番号で管理致します。二重匿名化した試料・情報についても、今後は、一つのID番号で管理することに致します。

**②各種解析（ゲノム解析を除く）と医薬品開発に関連する企業・研究機関への橋渡し**

「網羅的遺伝子発現解析」「タンパク質解析」「逆相タンパク質マイクロアレイ作製」「血液・リンパ節由来自己抗体の解析」「病理標本における分子局在解析」「がん特異的アンプリコン解析」などを行い、さらに臨床情報と照合解析することで創薬や新規診断薬・検査薬の開発に繋がる腫瘍マーカー遺伝子および創薬標的遺伝子を同定します。これら解析データおよび付加された臨床情報（個人情報を含みません）を連結不可能匿名化し、医薬品関連企業（海外を含む）に提供します（共同研究・委受託研究・有償提供を含みます）。

**③ゲノム解析と医薬品開発に関連する企業・研究機関への提供**

腫瘍組織から抽出したゲノムDNA について、エキソンキャプチャー法と次世代シーケンサーを組み合わせた全エキソン塩基配列決定の解析を行います。全エキソンと転写調節領域の塩基配列決定は、腫瘍組織のゲノムDNAを短く断片化し、ビーズ型ソリューションハイブルダイゼーションやPCRの手法を用いて、蛋白質をコードする遺伝子のコード領域部分（エキソン）およびその転写調節領域部分のみを選択的に分取して、そのすべての塩基配列を決定し、その結果をコンピューター上で再構築して、ゲノムDNA上の全エキソンと転写調節領域の塩基配列決定を行う。エキソンキャプチャー法でキャプチャー効率が不十分なために塩基配列を補完する必要があるゲノムDNA については、全ゲノム配列解析法で補完する。この際、正常白血球または腫瘍組織に付随して採取された正常組織を対照として同様の解析を行い、双方の試料から得られた全エキソンと転写調節領域の塩基配列情報をコンピューター上で比較し、腫瘍に特有の異常を選択的に抽出して解析します。これら解析データおよび付加された臨床情報（個人情報を含みません）を連結不可能匿名化し、医薬品関連企業（海外を含む）に提供（共同研究・委受託研究・有償提供を含みます）します。

本研究では、あくまで腫瘍の発症や病態に関連したゲノム情報の解析を目的とします。しかし、腫瘍における変異同定のため、正常細胞の遺伝情報も対照として解析を行うため、ヒトゲノム・遺伝子解析研究として実施します。

**④薬剤評価モデル実験系活用**

臨床試料から培養細胞株および担がん動物系統を作製し、これらに遺伝子発現解析を付随させることにより、ヒトがん組織を反映する多様なモデル実験系を開発、登録、保存する。これらリソースは連結不可能匿名化し、医薬品開発に関連する企業・研究機関（海外を含む）に提供され（共同研究・委受託研究・有償提供を含みます）抗がん剤感受性試験等に活用されます。

**⑤病理標本活用**

病理診断用パラフィン包埋組織の余剰分を用いて免疫組織化学法/免疫蛍光法による腫瘍マーカー分子、創薬標的候補分子の解析を行います。医薬品開発に関連する企業・研究機関（海外を含む）は本学においてこれらリソースを活用し、必要に応じて専門家のアドバイスをすることができます。

⑥匿名化試料、培養組織細胞系統、担がん動物系統活用

臨床試料とその精製加工物、解析終了後の試料、不死化された培養組織細胞系統、継代可能となった担がん動物系統、および臨床情報は、個人情報を含まない必要な臨床情報を付与した後、連結不可能匿名化し、研究参加施設・医薬品開発に関連する企業・研究機関（海外を含む）に提供し（共同研究・委受託研究・有償提供を含みます）医薬品開発に無期限に活用することができます

【研究組織、研究機関名】

研究責任者 (氏名) (所属) (職)

渡辺 慎哉 ふくしま国際医療科学センター 医療-産業トランスレーショナルリサーチセンター  
センター長/教授

主任研究者 (氏名) (所属) (職)

大竹 徹 医学部 (乳腺外科学講座) 主任教授

分担研究者 (氏名) (所属) (職)

氏名	所属	職名
今井 順一	ふくしま国際医療科学センター	医療-産業トランスレーショナルリサーチセンター 准教授
伊藤 恵美	ふくしま国際医療科学センター	医療-産業トランスレーショナルリサーチセンター 講師
森澤 学	ふくしま国際医療科学センター	医療-産業トランスレーショナルリサーチセンター 助教
酒井 夕佳	ふくしま国際医療科学センター	医療-産業トランスレーショナルリサーチセンター 助教
磯貝 隆夫	ふくしま国際医療科学センター	医療-産業トランスレーショナルリサーチセンター 教授
田中 大輔	ふくしま国際医療科学センター	医療-産業トランスレーショナルリサーチセンター 助教
家村 俊一郎	ふくしま国際医療科学センター	医療-産業トランスレーショナルリサーチセンター 教授
後藤 貴宏	ふくしま国際医療科学センター	医療-産業トランスレーショナルリサーチセンター 助手
小澤 和典	ふくしま国際医療科学センター	医療-産業トランスレーショナルリサーチセンター 講師
檜山 源	ふくしま国際医療科学センター	医療-産業トランスレーショナルリサーチセンター 講師
多村 博澄	ふくしま国際医療科学センター	医療-産業トランスレーショナルリサーチセンター 助教
龍福 雅恵	ふくしま国際医療科学センター	医療-産業トランスレーショナルリサーチセンター 助教
池添 隆之	医学部 (血液内科学講座)	主任教授
大河原 浩	医学部 (血液内科学講座)	准教授
木村 哲	医学部 (血液内科学講座)	講師
小川 一英	保健科学部臨床検査学科	教授
池田 和彦	医学部 (輸血・移植免疫学講座)	主任教授
佐治 重衡	医学部 (腫瘍内科学講座)	主任教授
徳田 恵美	医学部 (腫瘍内科学講座)	講師
佐々木 栄作	医学部 (腫瘍内科学講座)	助手
竹石 恭知	医学部 (循環内科学講座)	主任教授
大平 弘正	医学部 (消化器内科学講座)	主任教授
高木 忠之	医学部 (消化器内科学講座)	准教授
鈴木 玲	医学部 (消化器内科学講座)	学内講師
杉本 充	医学部 (消化器内科学講座)	助教
高住 美香	医学部 (消化器内科学講座)	助手
入江 大樹	医学部 (消化器内科学講座)	助手
加藤 恒孝	医学部 (消化器内科学講座)	助手
引地 拓人	附属病院内視鏡診療部	部長・准教授
中村 純	附属病院内視鏡診療部	副部長・学内講師

## 別紙様式 1 (ヒトゲノム・遺伝子解析研究用)

橋本 陽	附属病院内視鏡診療部	助手
橋本 重厚	会津医療センター糖尿病・内分泌代謝・腎臓内科学講座	教授
金沢 賢也	医学部 (呼吸器内科学講座)	講師
峯村 浩之	医学部 (呼吸器内科学講座)	助教
鈴木 弘行	附属病院	病院長
塩 豊	医学部 (呼吸器外科学講座)	講師
長谷川 剛生	医学部 (呼吸器外科学講座)	博士研究員
武藤 哲史	医学部 (呼吸器外科学講座)	助教
岡部 直行	医学部 (呼吸器外科学講座)	学内講師
見城 明	医学部 (肝胆膵・移植外科学講座)	教授
丸橋 繁	医学部 (肝胆膵・移植外科学講座)	主任教授
木村 隆	医学部 (肝胆膵・移植外科学講座)	教授
岡田 良	医学部 (肝胆膵・移植外科学講座)	講師
佐藤 直哉	医学部 (肝胆膵・移植外科学講座)	博士研究員
石亀 輝英	医学部 (肝胆膵・移植外科学講座)	講師
小船戸 康英	医学部 (肝胆膵・移植外科学講座)	学内講師
河野 浩二	医学部 (消化管外科学講座)	主任教授
大木 進司	医学部 (消化管外科学講座)	博士研究員
佐瀬 善一郎	医学部 (消化管外科学講座)	准教授
遠藤 久仁	医学部 (消化管外科学講座)	博士研究員
多田 武志	医学部 (消化管外科学講座)	助教
花山 寛之	医学部 (消化管外科学講座)	助教
三村 耕作	医学部 (プログレッシブDOHaD研究講座・消化管外科学講座)	准教授
鈴木 眞一	医学部 (甲状腺内分泌学講座)	主任教授
岩館 学	医学部 (甲状腺内分泌学講座)	講師
鈴木 聡	医学部 (甲状腺内分泌学講座)	講師
松本 佳子	医学部 (甲状腺内分泌学講座)	学内講師
阿部 宣子	医学部 (乳腺外科学講座)	講師
立花 和之進	医学部 (乳腺外科学講座)	学内講師
野田 勝	医学部 (乳腺外科学講座)	助教
村上 祐子	医学部 (乳腺外科学講座)	助教
吉田 清香	医学部 (乳腺外科学講座)	病院助手
齋藤 清	医学部 (脳神経外科学講座)	博士研究員
紺野 慎一	医学部 (整形外科科学講座)	主任教授
山田 仁	附属病院患者サポートセンター・整形外科	医科大学教授
箱崎 道之	東白河整形外科アカデミー (塙厚生病院)	医科大学教授
金内 洋一	医学部 (整形外科科学講座)	助教
藤森 敬也	医学部 (産婦人科学講座)	主任教授
渡辺 尚文	医学部 (産婦人科学講座)	准教授
添田 周	医学部 (産婦人科学講座)	教授
細矢 光亮	医学部 (小児科学講座)	主任教授
石龍 鉄樹	医学部 (眼科学講座)	主任教授
古田 実	医学部 (眼科学講座)	非常勤講師
大口 泰治	附属病院眼科	病院助手
大塚 幹夫	医学部 (皮膚科学講座)	准教授
小島 祥敬	医学部 (泌尿器科学講座)	主任教授
小川 総一郎	医学部 (泌尿器科学講座)	博士研究員
片岡 政雄	医学部 (泌尿器科学講座)	講師
赤井 畑 秀則	医学部 (泌尿器科学講座)	講師
秦 淳也	医学部 (泌尿器科学講座)	学内講師
佐藤 雄一	医学部 (泌尿器科学講座)	助手
星 誠二	医学部 (泌尿器科学講座)	病院助手
室野 重之	医学部 (耳鼻咽喉科学講座)	主任教授

鈴木 政博	医学部 (耳鼻咽喉科学講座)	准教授
橋本 優子	医学部 (病理病態診断学講座)	主任教授
長谷川 博	附属病院歯科口腔外科	准教授
菊田 敦	医学部 (病態制御薬理医学講座)	特任教授
佐野 秀樹	附属病院小児腫瘍内科	部長・教授
小林 正悟	附属病院小児腫瘍内科	学内講師
和田 郁夫	附属生体情報伝達研究所	所長・教授
共同研究先		
片平 清昭	福島医大トランスレーショナルリサーチ機構	部長
七宮 英晃	福島医大トランスレーショナルリサーチ機構	部長
河村 義文	福島医大トランスレーショナルリサーチ機構	部長

【人体から採取された試料・情報等の利用について】

- (1) 試料として腫瘍組織、血液、骨髄、胸水、腹水、髄液、胆汁、腓液、リンパ液、尿、喀痰など、情報としては臨床情報（個人情報を含みません）や各種解析結果を利用します。
- (2) 過去に頂いた試料に関する同意取得について：先行研究「遺伝子発現解析技術を活用した個別がん医療の実現と抗がん剤開発の加速（第一期）」および「遺伝子発現解析技術を活用した個別がん医療の実現と抗がん剤開発の加速（第二期）」において取得された既存試料・情報および解析データも本研究において合同解析を行います。しかし、第一期および第二期研究にて集積した試料について遺伝子変異解析を実施する場合は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する同意が未取得であるため、原則として同意の再取得をします。再同意の取得が困難な場合は、以下の二つの方法をもって対処します。一つは連結不可能匿名化とします。二つ目は、本ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施に関する情報を福島県立医科大学のホームページで公開（本文書）した上で解析します。なお、利用拒否の申し出があった場合は可能な範囲で試料・情報を破棄します。
- (3) 保存について：試料・情報は解析結果の更新や解析後の検証実験などのために保存する必要があります。また、試料の加工産物（抽出された物質など）や免疫不全動物の体内（担がん動物）や培養組織細胞として増殖可能となったものについても保存されます。また将来、新たに計画・実施される福島県立医科大学単独の研究や外部研究機関・民間企業との共同研究・委受託研究に使用される可能性があります。
- (4) 保存方法について：試料・情報は「医療-産業トランスレーショナルリサーチセンター」にて保管されます。

【他の機関等への試料等の提供について】

提供先については、医療-産業トランスレーショナルリサーチセンターのホームページ (<http://www.fmu.ac.jp/home/trc/csi/>) にて公開します。臨床試料とその精製加工物、解析終了後の試料、解析情報、継代可能となった培養組織細胞系統や担がん動物系統、および臨床情報は、個人情報を含まない必要な臨床情報を付与した後、連結不可能匿名化し、研究参加施設・医薬品開発に関連する企業・研究機関（海外も含む）に提供し（共同研究・委受託研究・有償提供を含む）医薬品開発に無期限に活用されます。提供方法は、電子情報についてはCDやDVD等の記録媒体で手渡し、郵送又は、宅配便により提供します。試料に関しても、手渡し、郵送又は、宅配便にて提供します。

**【研究の一部を委託する可能性】**

本研究では、将来的にヒトゲノム・遺伝子解析研究部分を委託する可能性があります。また、将来的に本研究で得られた試料、および派生して得られた培養細胞や動物に継代移植して得られた腫瘍組織についての管理を委託する可能性もあります。このような場合には新たに倫理委員会へ変更申請し、承認を得た上で実施します。また、個人情報については、試料・情報を匿名化、すなわち住所、氏名、生年月日など、ご提供者様を特定できるような情報を削り、代わりに新しい符号を付けた状態で提供します。

**【知財などの取り扱いについて】**

この研究の結果として特許権などの知的財産権を含む知的財産が生じる可能性があります。これらの財産は福島県立医科大学、共同研究機関および研究遂行者などに帰属し、ご提供者様には何も帰属しないこととさせていただきます。

**【財産的権利等に関する取扱いについて】**

試料および試料から抽出された物質、試料を加工して得られた培養組織や細胞、その他の試料に関する情報等の所有権、利益、その他一切の財産的権利に関してはご提供者様には帰属しないこととさせていただきます。

**【本研究に関する問合せ先】**

本件研究に関するご質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。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研究計画書及び研究の方法に関する試料を閲覧できます。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方にご了承頂けない場合には、研究対象者とはせずに資料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

○研究内容に関する問合せの窓口

〒960-1295 福島県福島市光が丘1

ふくしま国際医療科学センター 医療-産業トランスレーショナルリサーチセンター 担当 家村 俊一郎

電話：024-581-5238 FAX:024-581-5239 E-mail: i-san-tr@fmu.ac.jp

○試料・情報を当該研究に用いられることについて拒否する場合の連絡先

〒960-1295 福島県福島市光が丘1

ふくしま国際医療科学センター 医療-産業トランスレーショナルリサーチセンター 担当 家村 俊一郎

電話：024-581-5238 FAX:024-581-5239 E-mail: i-san-tr@fmu.ac.jp