作成日：2025 年 1 月〇28　第 3 版
〔ホームページ公開用資料〕

網羅的ゲノム解析による膵腫瘍ならびに十二指腸腫瘍、胆道腫瘍の本態解明と
新規診断・治療法の開発

１．臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に臨床研究といい、その中でも健康に関わる事実や、ある疾病に対して従来行っている治療の効果などについて、情報を収集して観察する研究を「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院（肝臓・脾臓・門脈・肝臓移植外科、胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科)及び九州大学病院別府病院（外科）では、現在膵腫瘍・十二指腸腫瘍・胆道腫瘍の患者さんを対象として、「網羅的ゲノム解析による膵腫瘍ならびに十二指腸腫瘍、胆道腫瘍の本態解明と新規診断・治療法の開発」に関する「臨床研究」を行っています。
今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2029 年 3 月 31 日までです。

２．研究の目的や意義について

次世代シークエンサーをはじめとする革新的な技術開発によって、多種多様ながん遺伝子の情報を大規模かつ高速に得ることが可能となってきました。本研究の目的は、本邦における膵腫瘍と十二指腸腫瘍、胆道腫瘍の原因となる遺伝子異常を特定することです。

本研究は国内外 20 施設との共同研究で、内視鏡的手術や生検、外科手術、病理解剖によって摘出され保存されている凍結組織の腫瘍巣と非腫瘍部組織の一部から、核酸（DNA や RNA）を抽出します。その後、網羅的に遺伝子の塩基配列の解析や染色体配列の異常などを調べます。次世代シークエンス解析技術を持つ第三者に委託して解析を行います。通常の顕微鏡などによる病理組織検査に支障を来さない場合のみ、凍結組織は採取されており、それを使用します。研究実施期間は 5 年間です。あなたの遺伝子解析データは、研究用にデータを提供する公共のデータバンクであるがんゲノム情報管理センター（C-CAT、国立がん研究センター 研究所に設置）や National Bioscience Database Center（NBDC）を介して DDBJ（DNA Data Bank of Japan）等に匿名化のもと将来的に提供され、厳正な審査を受けて承認された場合のみデータが利用される可能性があります。
本研究で膵腫瘍と十二指腸腫瘍、胆道腫瘍の遺伝子の特徴が明らかになれば、遺伝学的な特徴に基づく化学療法や分子標的薬剤の選択、さらに新たな治療薬の開発につながります。また、腫瘍発生のメカニズムを解明することによって、膵腫瘍と十二指腸腫瘍の予防や早期発見に寄与できるかもしれません。

３．研究の対象者について

2000 年 1 月以降から本倫理審査承認日前日までに、九州大学病院または本研究の共同研究機関で、膵腫瘍、十二指腸腫瘍、胆道腫瘍の診断で内視鏡や手術を受けられた方 300 名、又はこれから受けられる方 50 名について、研究全体で 350 名（うち九州大学は 180 名）を対象とします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

４．研究の方法について

九州大学病院または本研究の共同研究機関で、膵腫瘍、十二指腸腫瘍、胆道腫瘍の診断で内視鏡や手術を受けられた方（これから受ける方）の切除組織のうち、病理組織検査で使用しない余剰検体や解剖検体を研究のために使用します。

・用いる腫瘍（多くはがん）組織、非腫瘍組織の採取の方法

最適ながん治療を行うためには顕微鏡を用いた正確な病理診断を行うことが必要で、内視鏡で切除したり、手術の時に摘出されたりした組織を調べます。また、同じ組織を用いてさらなる検討を追加することもあります。多くの場合、これらの組織が診断に利用された後は一部が残ります（「余剰試料(よじょうしりょう)」と呼びます)。この研究では九州大学病院ならびに共同研究施設に保存されている、あなたの余剰試料を研究に使わせていただきたいと考えています。

また可能であれば、他の病院で手術によって摘出された腫瘍組織の余剰試料についても、研究に使わせていただきたいと考えています。

・腫瘍組織を用いた体細胞ゲノムプロファイリング

腫瘍組織から抽出した DNA および RNA からは、がん細胞に生じた後天的な変化（体細胞系列の遺伝子異常）を解析します。

後天的な変化だけを選び出すため、同じ患者さんの非腫瘍組織（正常組織）の DNA および RNA も比較対照として合わせて解析します。さらにネオアンチゲンと呼ばれる腫瘍独自の遺伝子異常で伴って腫瘍細胞だけに見られる抗原（目印）を調べます。また結果を検証するため、一部免疫組織化学染色(めんえきそしきかがくせんしょく)などの方法でタンパク質を調べることもあります。

・非腫瘍組織を用いた生殖細胞系列の遺伝子プロファイリング

この研究において遺伝子多型／生殖細胞系列遺伝子（両親から引き継がれた遺伝子）変異の解析は、腫瘍組織の真の遺伝子変異を抽出するための対照として実施すると同時に、特定の遺伝子に関しては生殖細胞系列の遺伝子変異を調べる場合があります。

・ゲノム解析の実施場所

次世代シークエンス解析技術を持つ民間の検査機関である株式会社 Genomedia に委託して解析を行います。

〔取得する情報〕

年齢、性別、身長、体重、転帰

病理結果、全ゲノムシークエンス情報、RNA シークエンス情報

〔利用又は提供を開始する予定日〕

研究許可日以降

共同研究機関の研究対象者の組織検体についても、郵送にて収集し、詳しい解析を行う予定です。

他機関への試料・情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

５．研究への参加とその撤回について

この研究への参加はあなたの自由な意思で決めてください。同意されなくても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

また、いったん同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができます。同意を撤回されたい方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、下記の相談窓口までご連絡ください。

その場合は、収集された情報や試料などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

６．個人情報の取扱いについて

研究対象者の血液や病理組織、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学病院別府病院外科のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学病院別府病院外科・教授・三森　功士の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

７．試料や情報の保管等について

〔試料について〕

この研究において得られた研究対象者の血液や病理組織等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院別府病院外科において同分野教授・三森　功士の責任の下、５年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院別府病院外科において同分野教授・三森　功士の責任の下、１０年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

８．この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構の費用でまかなわれます。

９．利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は国立研究開発法人日本医療研究開発機構の費用であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター　電話：０９２－６４２－５０８２）

１０．研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

また、この研究で得られた解析結果やその基となるデータを公共のデータベースに登録・公開予定です。この場合、あなたを特定できないように情報を加工して登録・公開されます。なお、具体的な公共のデータベースの公開先が決定しましたら、改めてその内容を倫理審査委員会において審査し、承認された後、ホームページ等で公開します。

１１．特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性がありますが、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性がありますが、これについてもあなたに権利はありません。

１２．研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

１３．研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院別府病院 外科 九州大学大学院医学研究院 臨床腫瘍外科学分野 九州大学大学院医学研究院 消化器・総合外科学分野	
研究責任者	九州大学病院別府病院 外科 教授　三森 功士	
研究分担者	九州大学大学院医学研究院 消化器・総合外科学分野 講師　戸島 剛男 九州大学大学院医学系学府 研究生 糸山　晋作 九州大学大学院医学系学府 研究生 廣瀬　皓介 九州大学大学院医学研究院 臨床腫瘍外科学分野 教授 中村 雅史 九州大学大学院医学研究院 消化器・総合外科学分野 教授 吉住 朋晴	
解析 情報の収集	機関名　／　研究責任者の職・氏名・(機関の長名)	役割
	① 群馬大学大学院医学系研究科 病態腫瘍制御学 肝胆膵外科学講座・教授 調 憲	試料・情報の収集
	② 国立病院機構 九州がんセンター 肝胆膵外科 部長 杉町 圭史	試料・情報の収集
	③ 東京大学医科学研究所 ゲノム医科学分野・教授・柴田龍弘	遺伝子解析
	④ 国立がん研究センター研究所 ゲノム医科学分野・分野長・谷内田 真一	試料・情報の収集 及び保存・管理
	⑤ 大阪大学大学院医学系研究科 がんゲノム情報学・教授・谷内田 真一	試料・情報の収集 及び保存・管理
	⑥ 東京女子医科大学 医学部 消化器外科学・講師・樋口 亮太	試料・情報の収集
	⑦ 東北大学病院　総合外科・講師・水間 正道	試料・情報の収集
	⑧ 東京大学医科学研究所 ヒトゲノム解析センター・ 教授・井元清哉	遺伝子解析
	⑨ 北海道大学病院　消化器外科 II・教授・平野聡	試料・情報の収集
	⑩ 国立がん研究センター研究所ゲノム生物学研究分野・ 教授・白石航也	遺伝子解析
	⑪ 東京大学大学院医学系研究科・衛生学分野・ 教授・石川俊平	遺伝子解析
業務委託先	委託先	委託内容
	企業名称：株式会社 Genomedia 所 在 地：〒113-0033 東京都文京区本郷 4-1-4 常和本郷ビル 監督方法：契約を取り交わし、安全管理措置を定める。 定期的な実地調査等を行い、安全管理措置が遵守されているかどうか確認する。	遺伝子解析
	提供する試料等：血液、組織	

１４．相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 （相談窓口）	担当者：九州大学大学院医学研究院 消化器・総合外科学分野 講師　戸島 剛男 九州大学大学院医学系学府 研究生 糸山 晋作 九州大学大学院医学系学府 研究生 廣瀬 皓介 連絡先：〔TEL〕0977-27-1650（内線 1670） 〔FAX〕0977-27-1651 ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：toshima.takeo.962@m.kyushu-u.ac.jp

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学大学院医学研究院長　須藤　信行