

東京大学医学部附属病院にて

小児がんの診断を受けた方およびそのご家族の方へ

当施設では日本小児がん研究グループ（JCCG）との協力のもと、厚生労働省が行う「全ゲノム解析等実行計画」の一部として「がんゲノム医療の推進に資する小児がんの包括的ゲノムデータ基盤の構築」の研究に参加しております。こどもに生じる腫瘍の細胞や、血液などの正常細胞に含まれる遺伝子全体を調べ、病気が発生する原因やその特徴を明らかにし、より正確な診断法や、より有効な治療法を開発することを目的としています。この研究は、患者さんから切除した腫瘍検体や、血液検体のうち、既に保存および研究利用のご同意を頂いているものを用いて行われます。この研究や、他の研究班においてのほかのがんの分野に関する類似の課題で収集したゲノムデータおよび臨床情報を横断的に解析する研究として、東京大学医科学研究所を主任研究機関とする「解析・データセンターのゲノムデータベース、臨床情報データベースの利活用に関する研究」が行われます。この研究の対象者に該当する可能性がある方で、保存されている試料および診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合は2022年11月30日までに末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

解析・データセンターのゲノムデータベース、臨床情報データベースの利活用に関する研究（審査番号 2022063Ge）

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関	東京大学医学部附属病院
研究責任者	小児科教授 加藤元博
担当業務	データの解析

【共同研究機関】

主任研究機関	東京大学医科学研究所
研究責任者	井元清哉
担当業務	研究の統括・解析
研究機関	国立がん研究センター
研究責任者	河野隆志
担当業務	データの解析
研究機関	大阪大学
研究責任者	岡田随象
担当業務	データの解析
研究機関	静岡がんセンター
研究責任者	浦上研一
担当業務	データの解析
研究機関	がん研有明病院
研究責任者	上野貴之
担当業務	データの解析
研究機関	がん研有明病院

	研究責任者	渡邊雅之
	担当業務	データの解析
研究機関		大阪大学
	研究責任者	谷内田真一
	担当業務	データの解析
研究機関		東京大学医学部
	研究責任者	石川俊平
	担当業務	データの解析
研究機関		東京大学医学部
	研究責任者	藤本明洋
	担当業務	データの解析
研究機関		東京大学医学部
	研究責任者	大江和彦
	担当業務	データの解析
研究機関		京都大学
	研究責任者	小川誠司
	担当業務	データの解析
研究機関		がん研有明病院
	研究責任者	森誠一
	担当業務	データの解析
研究機関		九州大学
	研究責任者	三森功士
	担当業務	データの解析
研究機関		東京大学先端研
	研究責任者	油谷浩幸
	担当業務	データの解析

【研究期間】

承認日～2023年3月31日

【対象となる方】

本研究で用いられるゲノムデータのや一部の臨床情報の収集もととなる「がんゲノム医療の推進に資する小児がんの包括的ゲノムデータ基盤の構築」の研究においては、1926年1月1日から2021年9月30日の間に当院小児科で小児がんの診断を受けた患者さんのうち、検体の保存と研究利用に同意頂いた患者さんを対象といたします。

【研究目的・意義】

この研究は、保存されている腫瘍や血液検体に含まれる「遺伝子」の解析を行います。「遺伝子」とは、人間の身体を作る設計図にあたるものです。人間の身体は、約60兆個の細胞からなっていますが、遺伝子は、細胞一個一個の中の「核」という部分に入っています。人間の身体は、この遺伝子の指令に基づいて成長、維持されており、多くの病気はこの遺伝子と、生活の仕方等の環境要因の両方の影響からおこると言われていますが、がんは、体の細胞の遺伝子に新たな異常が生じることで起きることがしばしばあることがわかっていて、これを研究することで同じ疾患を有する将来の患者さんの役に立つような新たな検査および治療に役立つ有用な知見を得ることができます。本研究では、さまざまな種類のがんのゲノムデータを統合して解析す

ることで、ゲノムデータ・臨床情報からより正確な診断や治療法の選択に結びつけることを目的とします。

【研究の方法】

既に手術や検査などにより摘出された腫瘍組織や血液検体から細胞およびその中の遺伝子を抽出します。上記業務委託先に遺伝子検体の送付を行い、シーケンサーと呼ばれる機械によりその情報を解析します。その結果は、コンピューターを用いてさらに解析します。特に研究対象者の皆さんに新たにご負担いただくことはありません。また、診療記録を閲覧し、病歴、検査所見、治療内容、臨床経過などの医学情報をもとに、どのようなゲノム異常が小児がんの病態にどのように関与しているかを探索します。また、バイオバンク・ジャパン(BBJ)やJCCG 検体保存センターに過去に提出されていて保管・管理されている検体も用います。他の施設と併せて、「がんゲノム医療の推進に資する小児がんの包括的ゲノムデータ基盤の構築」では1400例程度での解析を行うことを予定しています。他の研究班のデータをあわせて、「解析・データセンターのゲノムデータベース、臨床情報データベースの利活用に関する研究」では、9900例程度での解析を行うことを予定しています。情報を利用する機関は、東京大学、国立がん研究センター、大阪大学、静岡がんセンター、がん研有明病院、がん研究会、京都大学、九州大学です。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や情報等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

本研究のもととなる「がんゲノム医療の推進に資する小児がんの包括的ゲノムデータ基盤の構築」の研究においては、収集した試料や情報等は、解析する前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにしています（このことを匿名化といいます）。匿名化した上で、鍵のかかる冷凍庫、研究責任者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコン、鍵のかかるロッカー等で厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。得られた遺伝子情報・データ等は、共同研究機関に送られ解析・保存されますが、それぞれの施設の情報管理責任者が、個人情報管理担当者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）の試料や情報・データ等を使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先に 2022年6月30日までにご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌、国内及び海外のデータベース等で公表します。

この研究は、東京大学医科学研究所倫理審査委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2022年5月31日

【問い合わせ先】

研究責任者：加藤元博

連絡担当者：渡邊健太郎

〒113-8655

東京都文京区本郷7-3-1

東京大学医学部附属病院小児科

電話：03-3815-5411