

## 「患者由来腫瘍異種移植を用いた悪性腫瘍のゲノム・エピゲノム解析による病態解明」研究について

このたび皆様には、私どもの研究「患者由来腫瘍異種移植を用いた悪性腫瘍のゲノム・エピゲノム解析による病態解明」にご参加いただきまことにありがとうございます。この研究は、皆様の血液や手術で切除した腫瘍から「遺伝子」を抽出して解析することを通じ、頭頸部腫瘍などの悪性腫瘍をより正確に理解することを目指すものです。

この研究は、東京大学大学院医学系研究科 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学分野、国立がん研究センター研究所および細胞情報学分野・分子病理分野において行われている研究に千葉県がんセンター研究所 細胞治療開発研究部も共同研究機関として参加しているものです。

この研究の対象者に該当する可能性があるのは、東京大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科において、2013 年 9 月 1 日以降に手術を受けられた方です。未成年者および高齢者（70 歳以上）は対象としておりません。千葉県がんセンターでは解析を担当しておりますが、千葉県がんセンターを受診されることで研究対象となる訳ではありません。

○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  
○研究への協力を希望されない場合、あるいは協力を途中でおやめになりたい場合は 2024 年 3 月 31 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】

患者由来腫瘍異種移植を用いた悪性腫瘍のゲノム・エピゲノム解析による病態解明  
(審査番号 G3588-(7))

### 【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 ※東京大学大学院医学系研究科・耳鼻咽喉科 頭頸部外科学分野  
研究責任者 齊藤 祐毅・耳鼻咽喉科 頭頸部外科学分野・講師  
担当業務 データ収集・匿名化

### 【共同研究機関】

研究機関 国立がん研究センター研究所  
研究責任者 森 泰昌 分子病理分野 研究員  
担当業務 データ解析

研究機関 千葉県がんセンター  
研究責任者 河津 正人 研究所 細胞治療開発研究部 部長  
担当業務 データ解析

研究機関 東京大学  
研究責任者 鈴木 穰 大学院新領域創成研究科 教授  
担当業務 データ解析

この研究に利用する試料・情報は共同研究機関（及び委託機関）の範囲のみで利用されます。

**【研究期間】**

2013 年 9 月 6 日～2028 年 9 月 5 日

**【対象となる方】**

2013 年 9 月 6 日 ～ 2023 年 8 月 31 日の間に東京大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科で頭頸部癌と診断を受けており、通常診療として腫瘍の生検または切除が行われ、そこで得られた組織検体が東京大学医学部附属病院に保管されている患者さんが対象となります。

**【研究の意義・目的】**

この研究は、頭頸部腫瘍の腫瘍細胞中の遺伝子異常を同定することを目的としています。私たちの染色体には生命の設計図としての役割をしている「DNA」という物質があります。この物質上には一人ひとりの全ての遺伝情報(塩基配列)があり、これを「ゲノム」と呼びます。「ゲノム」の約 3%にあたるのが「遺伝子」で、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、生活の仕方などの環境要因の両方の影響からおこると言われています。

**【研究の方法】**

これまでは「遺伝子」のごく限られた部分しか解析できませんでしたが、近年、大規模な解析機器やスーパーコンピューターが発展し、「ゲノム」全体を詳しく調べることによって病気の原因が明らかになったりしてきました。特にがんの領域では、特定のがん細胞のゲノムタイプに適した治療法が見つかるようになるなどの進歩がみられます。そこで、この研究では、東京大学医学部附属病院を受診されたがんの患者さんの細胞を用いて、次世代シーケンサーを用いたエクソーム解析あるいは全ゲノム解析を行います。この研究は、国立がん研究センター研究所細胞情報学分野・分子病理分野、千葉県がんセンター研究所細胞治療開発研究部との多施設共同研究です。データや検体はすべて個人が特定できないように匿名化されて提供されます。運搬はパスワードのかかるハードディスクや、鍵のかかるアタッシュケースを使用して、研究責任者あるいは研究分担者自身が行います。血液を通常の方法で約10ml採血します。採血にともなう身体への危険性は通常行われる採血と同じ程度で、それほど高くないといえます。また、

診断や治療のために生検や手術で採取あるいは切除された組織の一部使用させていただきます。この場合は採取あるいは切除されたあとの組織を用いますので、研究に伴う身体の危険性は全くありません。腫瘍の一部は免疫不全マウスに移植してマウス体内で増殖させます。マウスを使用するのは、取り出した組織を生きたまに保つためです。血液、切除した腫瘍、マウス体内で増殖した腫瘍に含まれる遺伝子を取り出します。対象となる遺伝子は、頭頸部腫瘍と関係する可能性のある遺伝子です。研究参加者は、他の研究参加者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲で、研究計画書および研究方法に関する資料を閲覧できます。

また解析の一部は個人情報に十分に配慮しつつ外部に委託します（タカラバイオ株式会社、かずさ DNA 研究所、ノボジーン株式会社、株式会社マクロジェン・ジャパン）。

#### 【個人情報の保護】

研究の成果は、氏名など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及びデータベース上で公表します。体細胞変異情報は自由なアクセスが可能な公共データベースを通じて共有、個々人の胚細胞情報は限定的な公開データベースを通じて共有され、日本国内の研究機関に所属する研究者だけでなく、製薬企業等の民間企業や外国にある研究機関に所属する研究者もデータを利用する可能性があります。将来、どの国の研究者から利用されるか、現時点では分かりませんが、どの研究者に対しても、国内法令に沿って作成されたデータベースのガイドライン等に準じた利用が求められます。さらにその際個別の研究について倫理申請を受けて、研究機関の長の許可を経たうえで実施します。

この研究で得られる遺伝子解析結果は複雑であり、個別の研究参加者にとっての意味づけがすぐに確立するわけではありません。つまり、皆様に即座に有益な情報をもたらす可能性は、現在のところ低いと考えられます。ただし、すぐに役立つわけではないことをご理解の上、開示を特に希望される皆様におかれましては、担当医と協議した上で、ご説明させていただく場合もあります。この場合の説明は、ご本人に対してのみ行います。承諾または依頼なしに第三者に結果を告げることはありません。

#### 【拒否機会の提供について】

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡ください。また、本研究の対象となる方、またはその代理人より試料情報の利用や依頼者への提供の停止を求める場合は、以下の「お問合せ先」までご連絡をお願いいたします。下記の連絡先に 2024 年 3 月 31 日までにご連絡ください。

この研究に関する費用は、東京大学大学院医学系研究科・医学部 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学分野の運営費から支出されています。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

なお、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。

【問い合わせ先】

千葉県がんセンター研究責任者：河津 正人  
〒260-8717 千葉市中央区仁戸名町 666-2  
千葉県がんセンター 研究所 細胞治療開発研究部  
電話：043-264-5431(代表) FAX：043-265-4459  
e-mail：mkawz-tky@umin.ac.jp

研究代表者：齊藤 祐毅  
〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1  
東京大学大学院医学系研究科・医学部 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学分野  
東京大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科  
電話：03-5800-8665 (内線 37765) FAX：03-3814-9486  
e-mail：saitou-tky@umin.ac.jp