

慶應義塾大学病院にて がん遺伝子パネル検査、がんゲノム解析研究、 バイオバンク研究に参加された 患者様、およびそのご家族の皆様

当院は、がんゲノム医療実施医療病院に認定されており、保険適用下のがん遺伝子パネル検査を実施しております。今回、がんに関する遺伝子や分子の特徴を詳しく調べたデータと、患者さんの治療や病気の進行状況などの情報を集めることで、がんの新しい治療法や診断法の開発につなげるためのデータ基盤を作り、新規治療・診断法開発、がんの病態解明に向けた研究基盤ネットワークを形成する研究を行うこととなりました。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、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、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】

研究課題「がん遺伝子パネルを用いたがんゲノム医療プラットフォーム研究」(TOP-MOAD PATH) (審査番号2024533G)

【研究機関名及び自機関の研究責任者氏名】

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。

主任研究機関 東京大学医学部附属病院・ゲノム診療部

研究責任者 教授 織田 克利

担当業務 研究計画立案・データベース構築・研究統括・統合データ解析

研究機関 慶應義塾大学医学部

研究責任者 西原 広史・がんゲノム医療センター 教授

機関の長 武林 亨・慶應義塾大学医学部長

担当業務 データ取得および提供

【共同研究医療機関】

共同研究医療機関は複数ございます。

お知りになりたい場合は、末尾に記載の【連絡・お問い合わせ先】までご連絡ください。

この研究に利用する試料・情報は共同研究機関の範囲のみで利用されます。

【研究協力機関】

研究協力機関 株式会社GenMine Labs (関連会社)

機関の長：代表取締役社長 三觜 剛(株式会社GenMine Labs)

責任者：開発部 赤堀 正和（株式会社GenMine Labs）

担当業務：研究計画の策定及び解析支援、ゲノムデータベースの構築

【業務委託先】

株式会社 biomy、株式会社 エルピクセル
担当業務：病理像の解析に関する技術的支援

株式会社 テンクー
症例抽出、変異情報算出

業務委託機関 シミック株式会社
役割及び責任：臨床情報データベース構築、管理

【研究期間】

承認日～2029年4月30日

本研究は長期にわたる研究を計画しています。記載の研究期間終了後も継続する場合は、研究期間延長の申請を行う予定です。

【対象となる方】

2017年6月1日～2028年12月31日の間に当院でがん遺伝子パネル検査（保険診療もしくは研究として）を受けた方。対象となる疾患は末尾をご参照ください。

【研究目的・意義】

この研究では、がん遺伝子パネル検査の結果から得られる遺伝子変異データや診療データ、病理画像データを集めて、他の解析手法を含めて詳細な遺伝子の解析を行うとともに、データベースを作ることを目指しています。このデータベースは、新しい治療法や診断方法の開発に役立てられることを目的としています。

【研究の方法】

本研究は、がんの診断や治療の精度向上を目的として、患者さんの臨床情報や遺伝子データ、病理組織画像を統合的に解析するものです。東京大学医学部附属病院をはじめとする複数の医療機関が協力し、保険診療で行われるがん遺伝子パネル検査（GenMineTOPなど）のデータや、研究目的で実施する遺伝子解析結果（TOP2パネルなど）を活用します。これらのデータを用いて、がんの原因や進行、治療効果についての理解を深めることを目指しています。

患者さんの検査データには、年齢、性別、病気の診断内容、進行状況、治療歴、転移の有無などが含まれます。これらの情報は匿名化され、研究専用のデータベースに登録されます。また、解析済みのデータの詳細な追加解析に加えて、患者さんの検体（組織や血液など）を活用し、より詳しい遺伝子解析（全ゲノム解析や網羅的な遺伝子発現解析など）も行います。具体的には、各がん種における遺伝子発現プロファイル解析、生殖細胞系列バリアントの探索、染色体コピー数異常の評価、個々の遺伝子の構造異常・スプライス異常・融合遺伝子の探索などを行います。この解析には、すでに診療・研究で得られている検体の一部を使用するため、追加の検体採取は行いません。得られた解析データは、専用のゲノム解析用データベースに安全に集約され、研究に役立てられます。また、がんの原因を詳しく調べるために、遺伝子情報だけでなく、患者さんから得られた病理組織画像も解析に活用します。臨床情報、遺伝子解析データ、病理画像関連データという異なる種類のデータを統合して解析することで、がんの特徴をより正確に把握することを目指しています。

研究で得られた成果は、がん遺伝子パネル検査の精度向上、新しい診断法や治療法の開

発に役立てられます。解析の結果は適切に管理され、国際的な研究データベースにも登録される予定です。全体の登録人数は25,000例を予定しています。

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象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ご提供させていただきます。

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。

研究に参加する予定人数は、全体で約25000人です。

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、JRCTのホームページをご確認いただくか、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象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ご提供させていただきます。

ご参加いただいた①G10114 「がんのクリニカルシークエンスと付随研究としての網羅的ゲノム・エピゲノム解析」、②2021136G 「東京大学医学部附属病院バイオリソースセンタープロジェクト（包括的申請）」③保険診療における「GenMineTOP がんゲノムプロファイリングシステム」にて提供いただいた臨床情報や試料（組織、血液、核酸（DNAやRNAなど）などを利用させていただく研究です。新た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。

提供いただいた試料・情報は、共同研究機関（末尾）と共有し、解析を行います。研究対象者の皆さんのお名前等が、他機関に伝わることはありません。

利用開始予定日：実施許可日（20年月日）各御機関での実施許可書取得日をご記載下さい。

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象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ご提供させていただきます。

利用又は提供を開始する予定日：実施許可日

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象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ご提供させていただきます。

【個人情報の保護】

この研究に関わって取得される試料や資料・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。

取得した資料・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、代わりに新しく研究用の符号をつけ、どなたのものか分からないようにします。どなたのものか分からないように加工した上で、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。ただし、必要な場合には、ゲノム診療部においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行い、同意を取り消すこと、研究への参加を取りやめることもできます。

この研究のためにご自分の情報・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。ご連絡をいたしかなかつた場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。なお、ご連絡をいただいた時に解析が行われている場合には研究への参加をやめられない可能性があります。

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で公表します。

取得した情報・データ等は厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。保管期間終了後には、データを削除することで廃棄します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

尚、提供いただいた情報の管理の責任者は下記の通りです。

情報の管理責任者

所属：東京大学医学部附属病院・ゲノム診療部

氏名：織田克利

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、慶應義塾大学医学部長・病院長の許可を受けて実施するものです。

本研究は、株式会社 GenMine Labs から研究費、ゲノムデータ解析、解析機器の提供およびシーケンスデータ解析手法開発（研究計画立案や新規解析手法の開発、実証、考察など）、ゲノムデータベースの構築に関する支援を受けて実施いたします（特許ライセンス料：油谷浩幸、辰野健二、研究費：油谷浩幸、織田克利、鹿毛秀宣、渡邊広祐、小川弥穂、講演料：油谷浩幸、織田克利、加藤元博、鹿毛秀宣、渡邊広祐）。そのほか、株式会社 biomy、株式会社 エルピクセルより、病理像の解析に関する技術的支援を受け、株式会社 テンカーからは、症例抽出、変異情報算出などのデータ処理についての支援を受けます。また、臨床情報収集のための専用データベースの構築とその管理については、シミック株式会社に業務委託を行います。これらの企業については、東京大学医学部利益相反アドバイザリー機関に報告し、利益相反マネジメントを適正に行ってています。研究の実施や報告の際に、株式会社 GenMine Labs および他の支援企業に都合のよい成績となるよう意図的に導いたりすることはありません。

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。

2025 年 12 月

【連絡・お問い合わせ先】

慶應義塾大学医学部
研究責任者：西原広史
連絡担当者：中村康平
〒160-8582 東京都新宿区信濃町35
慶應義塾大学医学部 がんゲノム医療センター
Tel: 03-5315-4374 Fax: 03-5315-4495
e-mail : knakamura320@keio.jp

※研究全体の連絡先
研究責任者：織田克利（おだかつとし）
連絡担当者：渡邊広祐（わたなべこうすけ）
〒113-0033 東京都文京区本郷7-3-1
東京大学医学部附属病院 ゲノム診療部
電話：03-3815-5411
e-mail : TOP-MOAD@adm.h.u-tokyo.ac.jp

【対象となる疾患】

悪性新生物<腫瘍>
口唇口腔および咽頭の悪性新生物<腫瘍>
消化器の悪性新生物<腫瘍>
呼吸器及び胸腔内臓器の悪性新生物<腫瘍>
骨及び関節軟骨の悪性新生物<腫瘍>
皮膚の悪性新生物<腫瘍>
中皮及び軟部組織の悪性新生物<腫瘍>
乳房の悪性新生物<腫瘍>
女性生殖器の悪性新生物<腫瘍>
男性生殖器の悪性新生物<腫瘍>
腎尿路の悪性新生物<腫瘍>
眼、脳及び中枢神経系その他の部位の悪性新生物<腫瘍>
甲状腺及びその他の内分泌腺の悪性新生物<腫瘍>
部位不明確、続発部位及び部位不明の悪性新生物<腫瘍>
原発と記載された又は推定されたリンパ組織、造血組織及び関連組織の悪性新生物
<腫瘍>
独立した（原発性）多部位の悪性新生物<腫瘍>
上皮内新生物<腫瘍>
良性新生物<腫瘍>