がん患者の臨床検体を用いた遺伝子プロファイリングと臨床的意義に関する研究（CONDUCTOR study）

1. 研究の対象

「がん患者の臨床検体を用いた遺伝子プロファイリングと臨床的意義に関する研究（CONDUCTOR study）」に参加された方

2. 研究目的・方法

研究目的：

組織や血液、便、唾液を用いて遺伝子の解析やタンパク質、代謝物の発現や口腔内・腸内細菌叢などの解析を行うことにより、抗がん剤の治療効果・副作用に関連する体細胞遺伝子変異（およびそれに伴う「遺伝子発現」の変化）、遺伝子多型／生殖細胞系列遺伝子変異、タンパク質、代謝物の発現異常、口腔内・腸内細菌叢の変化などを新たに見つけ出すこと、さらにこれらの情報を用いて個々の患者さんに最適な治療法を選択できる検査システムを構築することを目的としています。

この研究では、ゲノム医療を推進する国家プロジェクトである「全ゲノム解析等実行計画」のもと「全ゲノム解析」を行います。今後の「ゲノム医療」の基盤となる解析技術が「全ゲノム解析」です。これまでは少数の遺伝子に対象を絞って解析することが一般的でしたが、技術の発達により、ゲノム全体を一度に解析することができるようになりました。

がんや難病等のより良い医療のために国家戦略として全ゲノム解析等を推進することを目的として、2019 年 12 月に厚生労働省から「全ゲノム解析等実行計画（第1版）」が発表されました。「全ゲノム解析等実行計画」とは、厚生労働省が 2019 年 12 月に策定した国家戦略で、国内で安全かつ効率的に全ゲノム解析を行い、診療・研究・創薬に役立てる体制づくりを目的としています。

近年の技術進歩により、特定の遺伝子だけでなく人の全ゲノムを解析できるようになり、病気の発症や治療への反応をより正確に理解できるようになりました。この計画では、多くの患者さんの試料（血液・組織など）と臨床データを収集・解析し、国内の環境に適したゲノム医療の基盤を整備します。

集めたデータは、厳重に管理された解析・データセンターで統合し、国内外の医療機関や研究機関、企業が診療や研究、医薬品開発などに活用できるようにします。これにより、病気の理解が進み、新たな治療法や診断技術の開発につながることが期待されています。

「全ゲノム解析等実行計画」の最新情報等は、ウェブサイト「全ゲノム解析等事業実施準備室の「今」をお知らせします」（https://www.japanhealth.jp/project/cat/index.html）でお知らせしています。

研究方法：

CONDUCTOR study や ENSEMBLE 試験（局所進行直腸癌に対する術前治療としての短期放射線療法と CAPOX 及び短期放射線療法と CAPOXIRI の多施設共同ランダム化第Ⅲ相試験）で収集された試料および臨床情報を用いて、全ゲノム解析を実施したり、免疫組織化学染色などの方法でタンパク質を調べたり、腫瘍組織における細胞の位置情報を保持したまま遺伝子発現を解析する空間トランスクリプトーム解析や、癌細胞、線維芽細胞、リンパ球などの免疫細胞ごと遺伝子発現の状態をみる解析等を行います。
また、全ゲノム解析によって生まれつきの遺伝子の変化が疑われ、かつ患者さんがご希望される場合には、遺伝性腫瘍の素因の有無などを調べる遺伝学的検査を行います。

研究実施期間：

研究許可日～2030 年 3 月 31 日まで

研究にかかる費用：

この研究は、以下の研究資金を受けて行います。
日本医療研究開発機構研究費
研究費課題名：「がん全ゲノム解析の患者還元構築に関する研究」
代表者：国立がん研究センター中央病院　角南久仁子
研究費番号：22ck0106687h0002

日本医療研究開発機構研究費
研究費課題名：「人工知能を用いたリキッドバイオプシーマルチオミックスによる分子残存病変検出およびがん早期発見法の開発」
代表者：国立がん研究センター東病院　吉野孝之
研究費番号：23tk0124005h0001

日本医療研究開発機構研究費
研究費の課題名：直腸癌患者における Total Neoadjuvant Therapy 治療効果を予測する因子の解明と非手術管理予測アルゴリズムの開発
代表者：国立がん研究センター東病院　坂東　英明
研究費番号：25ck0106020h0001

3. 研究に用いる試料・情報の種類

CONDUCTOR study と ENSEMBLE 試験で収集された試料及び情報を用います。
情報：本研究で得られた解析結果、病理標本画像、病理診断報告書、
　　臨床情報（施設症例番号、年齢、性別、治療歴、転帰情報）等
試料：組織、血液、便、唾液、病理標本 等

4. 試料・情報の授受

本研究で実施する遺伝学的検査の解析業務は、以下の国外企業に委託します。
委託先名称：Labcorp Genetics, Inc（Invitae）（米国）
住所：1400 16th Street, San Francisco, CA 94103
外国における個人情報の保護に関する制度は、以下から参照することができます。
個人情報保護委員会公式ホームページ「外国における個人情報の保護に関する制度等の調査」
https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku

また、上記以外の解析については、「5.研究組織・研究責任者」に記載の国内外の企業に委託されます。

さらに、本研究の研究代表者、研究事務局、国内外の共同研究者及び各施設の共同研究者が指名するものに情報が提供され、解析が行われます。
解析に用いる試料・情報は、研究登録番号を用いて患者さんの個人情報が容易に特定できないような形で提供され、個人情報に該当するものは特に慎重に取り扱い漏洩が無いようにいたします。研究登録番号と患者さんのカルテ番号等を併記する対応表は、当院の研究責任者が当院内で厳重に管理します。

また、この研究で用いた試料・情報は国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則

り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。

なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関（試料・情報の授受を行う機関すべて）公式ホームページ等にて情報公開いたします。

国立がん研究センターが参加する研究の公開情報については、

国立がん研究センターの公式ホームページより確認することができます。

https://www.ncc.go.jp/jp/about/research_promotion/study/zisshi.html

北海道大学病院の公開情報については下記のホームページより確認できます。

https://hokudai.bvits.com/rinri/publish.aspx

5. 研究組織・研究責任者

研究代表者

国立がん研究センター東病院　東病院長特任補佐／国際臨床腫瘍科　吉野　孝之

研究事務局

九州大学病院　消化管外科（2）　安藤　幸滋

国立がん研究センター東病院　消化管内科　小谷　大輔

国立がん研究センター東病院　消化管内科／トランスレーショナルリサーチ支援室　　坂東　英明

研究事務局　事務担当

国立がん研究センター東病院　トランスレーショナルリサーチ支援室

エキスパートパネル 連携事務局

国立がん研究センター東病院　遺伝子診療部門　桑田　健

国立がん研究センター東病院　腫瘍内科　向原　徹

国立がん研究センター東病院　総合内科・腫瘍内科　内藤　陽一

共同研究者（国立がん研究センター東病院）

呼吸器外科　青景　圭樹

乳腺外科　　大西　達也

乳腺外科　　綿貫　瑠璃奈

大腸外科　　伊藤　雅昭

大腸外科　塚田 祐一郎
大腸外科　西澤 祐吏
大腸外科　池田 公治
大腸外科　長谷川 寛

データセンター（国立がん研究センター東病院および先端医療開発センター（EPOC））

消化管内科／トランスレーショナルリサーチ支援室　坂東 英明
頭頸部内科／トランスレーショナルリサーチ支援室　藤澤 孝夫
肝胆膵内科／トランスレーショナルリサーチ支援室　澁木 太郎
トランスレーショナルインフォマティクス分野　山下 理宇
トランスレーショナルリサーチ支援室　今井 光穂
消化管内科／総合内科　三島 沙織
遺伝子診療部門　中山 晶子
遺伝子診療部門　三牧 幸代
遺伝子診療部門　四十谷 美樹
遺伝子診療部門　平岡 弓枝

共同研究者（国立がん研究センター東病院以外、解析センター）

国立がん研究センター中央病院　臨床検査科　角南 久仁子
国立がん研究センター中央病院　臨床検査科　久保 崇
国立がん研究センター中央病院　遺伝子診療部門　平田 真
国立がん研究センター中央病院　先端医療科　山本 昇
国立がん研究センター中央病院　先端医療科　小山 隆文
国立がん研究センター中央病院　先端医療科　勝屋 友幾
国立がん研究センター研究所ゲノム生物学研究分野　白石 航也
国立がん研究センター研究所ゲノム生物学研究分野　河野 隆志
国立がん研究センター研究所 ゲノム解析基盤開発分野　白石 友一
国立がん研究センター研究所 ゲノム解析基盤開発分野　千葉 健一
国立がん研究センター研究所 がん対策研究所　柴田 龍弘

共同研究機関(解析センター)

東京大学医科学研究所ヒトゲノム解析センター 井元 清哉

東京大学医科学研究所ヒトゲノム解析センター 片山 琴絵

東京大学大学院医学系研究科・教授 石川 俊平

共同研究機関

理化学研究所 生命医科学研究センター がんゲノム研究チーム 中川 英刀

参加医療機関

施設名	研究責任者
国立がん研究センター東病院	吉野 孝之
国立がん研究センター中央病院	金光 幸秀
九州大学	沖 英次
慶應義塾大学	茂田 浩平
大阪大学	植村 守
名古屋大学	小倉 淳司
九州がんセンター	杉山 雅彦
神奈川県立がんセンター	塩澤 学
都立駒込病院	川合 一茂
横浜市立大学附属市民総合医療センター	小澤 真由美
札幌医科大学	奥谷 浩一
大阪医療センター	加藤 健志
大阪急性期・総合医療センター	畑 泰司
岐阜大学	松橋 延壽
倉敷中央病院	横田 満
横須賀共済病院	諏訪 宏和
横浜市立大学	田 鍾寛
九州医療センター	坂口 善久
産業医科大学	平田 敬治
日本医科大学	松田 明久

北里大学	内藤 剛
弘前大学医学部附属病院	三浦 卓也
聖マリアンナ医科大学	砂川 優
近畿大学病院	川村 純一郎
広島大学病院	大段 秀樹
岡山大学病院	黒田 新士
高知大学医学部附属病院	佐竹 悠良
熊本大学病院	宮本 裕士
東京医科大学	永川 裕一
愛媛県立中央病院	發知 将規
関西医科大学附属病院	渡邉 純
大阪国際がんセンター	賀川 義規
大阪公立大学	前田 清
京都府立医科大学附属病院	有田 智洋
神戸大学医学部附属病院	松田 武
香川大学医学部附属病院	近藤 彰宏
北海道大学病院	武冨 紹信

委託機関

株式会社エスアールエル

住所:〒163-0409 東京都新宿区西新宿二丁目 1 番 1 号 新宿三井ビルディング 10

役割: 検体の運送、保管、解析

EPS デジタルシェア株式会社

住所:〒162-0821 東京都新宿区津久戸町 1-8 神楽坂AKビル 3F/4F

役割:EDC の構築

三井情報株式会社

住所:〒105-6215 東京都港区愛宕 2-5-1 愛宕グリーンヒルズ MORI タワー

役割:遺伝子解析レポート作成

GxD 株式会社
住所：千葉県柏市柏の葉6丁目6番2号
役割：タンパク質の解析、空間トランスクリプトーム解析

ミヤリサン製薬株式会社
住所：埼玉県さいたま市北区土呂町 2-22-9
役割：腸内細菌叢の解析

東北メディカル・メガバンク
住所：宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1
役割：口腔内細菌叢、代謝物の解析

Labcorp Genetics, Inc（Invitae）（米国）
住所：1400 16th Street, San Francisco, CA 94103
役割：遺伝学的検査解析機関

ラボコープ・ジャパン合同会社
住所：東京都中央区築地 2-11-9 RBM 築地駅前ビル 2
役割：遺伝学的検査解析機関への検体送付、解析結果の返却

EP 山梨株式会社
住所：山梨県甲府市川田町アリア 101
役割：研究事務局業務

株式会社テンクー
住所：〒113-0033　東京都文京区本郷 2-40-8 本郷三丁目 TH ビル 6 階
役割：遺伝子解析レポート作成

株式会社 CyberomiX
住所：602-8474　京都府京都市上京区上善寺町 100 番地 メサヴェルデ京都西陣 1 階
役割：空間トランスクリプトーム解析

6. お問い合わせ先

この研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

北海道大学病院　消化器外科Ⅰ　市川　伸樹
連絡先：〒060-8648
北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目
TEL：011-706-5927（消化器外科Ⅰ医局）