

Ver. 1.0 (202y/mm/dd 作成)

東京大学医学部附属病院呼吸器外科にて 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 に参加された方へ

当院では肺癌の術後再発を早期に発見するためのアッセイの開発を計画しています。本研究では、「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（審査番号 2021136G）」で採取・保管した試料や得られたデータを用いて、循環腫瘍 DNA (ctDNA) の検出感度を高めるための工夫を研究します。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、
○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 2026 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】

高感度な循環腫瘍シグナル検出法の開発（審査番号 2025395G）

【研究機関名及び本学の研究責任(代表)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・呼吸器外科
研究責任(代表)者 唐崎隆弘 助教
担当業務 研究計画立案・試料／情報の収集・データ取得・データ解析

【業務委託先】

以下の企業に外注検査を委託予定です。

理研ジェネシス（東京都品川区、代表：大井 優子）
ガーダントヘルスジャパン（東京都港区、代表：浅野 元）
イルミナ（東京都港区、代表：大浦 佳世理）
タカラバイオ（滋賀県草津市、代表：宮村毅） 等

シーケンス（血液や尿、肺や腫瘍組織から抽出した DNA の配列を決定すること）を委託します。

【研究目的・意義】

この研究は、あなたの血液や尿の中に含まれる「遺伝子 (DNA)」を調べることで、がんの再発や治療効果をより早く、正確に知る方法を開発しようとするものです。

「遺伝子」とは、人間の身体を作るための設計図のようなものです。人の体は約 60 兆個もの細胞からできていますが、そのひとつひとつの細胞の中には「核」という部分があり、そこに遺伝子が入っています。遺伝子は、髪の色や体質などの個人差を決めるだけでなく、細胞が正しく働くための命令を出しています。この非常に大事な役割を持つ遺伝子の異常はさまざまな病気の原因になります。例えば、がんという病気はいくつかの遺伝子の異常が積み重なることによって正常な細胞ががん細胞に変化して生じてくると考えられています。

がん細胞の一部は、壊れたときに「がんの遺伝子のかげら（循環腫瘍 DNA; circulating tumor DNA : ctDNA)」を血液や尿の中に放出します。この ctDNA を見つけることができれば、画像検査より早く再発を見つけられる可能性があります。私たちは、より安価で、より小さな変化も検出できる新しい検査法を開発することを目指しています。

【研究期間】

研究実施許可日 ～ 2030 年 11 月 30 日

【対象となる方】

本研究では、主に二つの方法で研究を進めていきます。対象となる方もそれぞれで異なります。

(研究 1: すでに保管されている検体を使った研究) 「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」(審査番号 2021136G) の参加を同意され、肺癌に対する全ゲノム配列解析が実施済みの患者。

(研究 2: 新たに採取する検体を使った研究) 研究実施許可日以降に、肺癌(臨床病期 IB-IV または再発) に対する治療目的で入院される患者。

このうち、今回の説明で対象としているのは研究 1 (すでに保管されている検体を使った研究) となります

【研究方法】

東京大学医学部附属病院バイオリソースセンターでは、これまでに手術などで得られた肺癌の組織や血液が保管されています。その中で、すでに「全ゲノム解析 (WGS)」という方法で遺伝子のすべてを調べた患者さんについて、この研究に利用させていただくことをお知らせし、希望されない方には除外できるようにします(オプトアウト方式)。WGS の結果から、それぞれのがんに特徴的な遺伝子の変化(変異)を調べ、よく見られるものをリスト化します。公開されている海外や日本の遺伝子データベース(TCGA、PCAWG、Genomics England、NBDC など)とも比較し、世界的に頻度の高い遺伝子変異をまとめ、新しい検査用の「遺伝子解析パネル(ターゲットパネル)」を作成します。作成したパネルを使って、がん組織の遺伝子変異を正しく検出できるかどうかを確認します。保管されている血液に対して、新しく作成した遺伝子解析パネルを使って、がん細胞から血液中に流れ出た「がん由来 DNA (ctDNA)」を検出します。従来の方法(これまでのパネル)と比べて検出できる力がどれくらい高まったかを評価します。

ご参加いただいた「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」(審査番号 2021136G) にて提供いただいた肺癌に関する試料やデータや、これまでの診療で診療録(カルテ)に記録されている血液検査や尿検査結果、画像検査、病理検査などのデータを利用する研究です。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。

利用又は提供を開始する予定日 : 2026 年 4 月 1 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情報は、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。

取得した情報は、氏名・住所・生年月日・カルテ番号等の個人情報を削り、代わりに新しく研究用の番号をつけ、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、研究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。また、本研究で扱うゲノム情報（DNAの全領域を読み取る全ゲノムシーケンスデータ、およびDNAの一部の領域の情報のみを読み取るターゲットシーケンスデータ）は個人識別符号に該当します。遺伝子情報は、ご本人に特有の情報であるため、匿名化しても再識別される可能性が完全にはなりません。そのため、取得したゲノム情報は、当診療科において研究責任者が、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。委託先企業には、遺伝子情報を取り扱うための厳格なセキュリティ基準が課されており、情報は暗号化したうえで安全に提供されます。ただし、参加拒否の申し出期限までにお申し出いただいた場合には、当診療科においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行い、あなたの試料や情報を廃棄することができます。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）の情報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 2026年3月31日までにご連絡ください。なお、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は、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の実施に先立ち、国立大学附属病院長会議が設置している公開データベース（umin）に登録をし、研究終了後は成績を公表いたします。
UMINのホームページ（URL）：<https://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>

国内外の学術雑誌での公開にあたっては、研究成果の第三者による検証や複数の研究の結果を統合して統計的に検討する際の原資料となることもあるために、解析・論文作成に用いたデータを学術雑誌社・学会（誌）へ提供・公開すること、また保管されることがあります。

研究の成果は、あなたの氏名等の特定の個人を識別できる情報を削除した上で、学会発表や学術雑誌、国内のデータベース（NBDC）等で公表します。

NBDCのホームページ（URL）：<https://humandbs.dbcls.jp/>

取得した情報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、適切な方法で施設手順書に従い廃棄します。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、提供いただいた試料・情報の管理の責任者は下記の通りです。

試料・情報の管理責任者

所属：東京大学医学部附属病院呼吸器外科

氏名：唐崎隆弘

本研究の結果として知的財産権等が生じる可能性があります、その権利は国、研究

機関、民間企業を含む共同研究機関および研究従事者等に属し、研究対象者はこの特許権等を持ちません。また、その知的財産権等に基づき経済的利益が生じる可能性があります。しかし、これについての権利も持ちません。

この研究は、東京大学医学部倫理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。

この研究に関する費用は、東京大学医学部附属病院呼吸器外科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。

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。

20**年*月

【連絡・お問い合わせ先】

研究責任者 兼 連絡担当者：唐崎 隆弘（からさき たかひろ）

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学医学部附属病院 呼吸器外科

電話：03-3815-5411（内線 30399） FAX：03-5684-3989

e-mail：karasakit-sur@h.u-tokyo.ac.jp