

## 山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

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ないので、以下の問合せ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。

|              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                 |    |          |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----|----------|
| ① 研究課題名      | 個別化医療に有用な遺伝子体外診断薬システムの研究開発                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                 |    |          |
| ② 実施予定期間     | 2014 年 7 月 23 日～2028 年 3 月 31 日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                 |    |          |
| ③ 対象患者       | 2000 年 3 月 8 日以降に、山口大学医学部附属病院第二外科（大学院消化器・腫瘍外科学）を受診され、来院時に包括的遺伝子解析研究への同意をされた患者さんを対象                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                 |    |          |
| ④ 対象期間       | 2000 年 3 月 8 日～2020 年 1 月 30 日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                 |    |          |
| ⑤ 研究機関の名称    | 別添参照                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                 |    |          |
| ⑥ 対象診療科      | 第二外科（消化器・腫瘍外科）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                 |    |          |
| ⑦ 研究責任者      | 氏名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 永野 浩昭           | 所属 | 消化器・腫瘍外科 |
| ⑧ 使用する試料・情報等 | 血液、切除標本、生検標本、<br>被験者背景：識別コード、性別、年齢、人種、入院・外来の別、身長、体重、合併症、既往歴、原病歴、前治療、当該診療科での治療歴、治療成績（毒性、効果）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                 |    |          |
| ⑨ 研究の概要      | <p>がん薬物療法剤の効果や毒性には個人差があることが知られており、個人差を規定する因子の1つとして遺伝子多型の関与が大きいことが報告されています。</p> <p>消化器がんならびに内分泌がんの薬物療法の効果と毒性を予測する因子を探索的に研究し、効果と毒性を事前に確実に予測できるシステムを構築することを目的としています。</p> <p>本研究によりがん薬物療法の効果と毒性を事前に予測することが可能となり、癌治療において個別化医療が可能となり、患者のメリットだけでなく、医療経済的にも大きな効果をもたらすと考えられます。</p> <p>また、別添に記載されている研究参加施設にて、解析・分析を行う可能性があります。</p> <p>また、本研究で用いた試料により得られたデータを用いて、共同研究企業から「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に基づく体外診断薬に係る薬事申請をする可能性があります。</p> |                 |    |          |
| ⑩ 倫理審査       | 倫理審査委員会承認日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 2025 年 2 月 27 日 |    |          |
| ⑪ 研究計画書等の閲覧等 | 研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。<br>詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                 |    |          |
| ⑫ 結果の公表      | 研究の結果は学会発表ならびに投稿論文として公表する予定です。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                 |    |          |

|                   |                                                                                                                    |              |     |              |
|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----|--------------|
|                   | また、本解析で得られたデータは、他の研究を行う上でも重要なデータとなるため、データを科学技術振興機構バイオサイエンスデータベースセンター (NBDC) が運用するデータベースを含むデータベースに登録し、多くの研究者と共有します。 |              |     |              |
| ⑬ 個人情報の保護         | 患者さんの個人情報とは無関係の番号を付して（匿名化）、秘密保護に十分配慮します。また、研究の結果を公表する際は、患者さんを特定できる情報を含まないようにします。                                   |              |     |              |
| ⑭ 知的財産権           | 山口大学ならびに東洋鋼鈑株式会社に帰属します。                                                                                            |              |     |              |
| ⑮ 研究の資金源          | 東洋鋼鈑株式会社との共同研究経費および、山口大学 消化器・腫瘍外科学講座の奨学寄附金を用いて実施します。                                                               |              |     |              |
| ⑯ 利益相反            | ありません                                                                                                              |              |     |              |
| ⑰ 問い合わせ先・<br>相談窓口 | 山口大学医学部 消化器・腫瘍外科学講座（第二外科） 恒富 亮一                                                                                    |              |     |              |
|                   | 電話                                                                                                                 | 0836-22-2264 | FAX | 0836-22-2263 |



別添

## 研究組織

研究代表者：山口大学大学院医学系研究科 消化器・腫瘍外科学講座 永野浩昭

## 研究参加施設と研究責任者

## 1. 山口大学医学部附属病院：個別化医療のための新規バイオマーカーの探索と検査機器の基礎的検討

山口大学 消化器・腫瘍外科学 教授 永野浩昭

山口大学 システムバイオインフォマティクス 教授 浅井義之

山口大学 分子細胞生理学 教授 宮本 達雄

山口大学 腫瘍センター 准教授 井岡達也

山口大学 消化器・腫瘍外科学 講師 飯田通久

山口大学 医学部附属病院 第二外科 講師 恒富亮一

山口大学 医学部附属病院 第二外科 助教 徳光幸生

山口大学 消化器・腫瘍外科学 助教 渡邊裕策

山口大学 臨床検査・腫瘍学 教授 山崎隆弘

山口大学 医学部附属病院 検査部 岡山直子

山口大学 公衆衛生学・予防医学 教授 田邊 剛

## 2. 東洋鋼鈑株式会社：市販用の診断薬と診断機器の開発

東洋鋼鈑株式会社 技術研究所 岡村 浩

東洋鋼鈑株式会社 技術研究所 山野博文

東洋鋼鈑株式会社 技術研究所 大場光芳

## 3. 山口大学共同獣医学部：個別化医療のための新規シグナル伝達経路探索の基礎的検討

山口大学 共同獣医学部 獣医薬理学 教授 佐藤晃一

山口大学 共同獣医学部 獣医薬理学 准教授 大濱 剛

## 4. 福島県立医科大学：肺がんの診断薬の開発

福島県立医科大学 呼吸器外科学 主任教授 鈴木 弘行

## 5. 大阪国際がんセンター：消化器がんの診断薬の開発

大阪国際がんセンター 消化器外科 副部長 和田 浩志

## 6. 川崎医科大学臨床腫瘍学：消化器がんの診断薬の開発

川崎医科大学 臨床腫瘍学 教授 永坂 岳司