

研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項（情報公開用）

申請番号： 12-096

1: LSIメディサイエンス社との産学連携

試料・情報の利用目的及び利用方法

- ・ 研究課題名：婦人科がん初代培養細胞を用いた新規治療法の評価および効果予測因子の探索
- ・ 目的：婦人科がん患者由来組織および胸腹水細胞から樹立した患者由来細胞（Patient-derived cell, PDC）および患者腫瘍組織移植（Patient-derived xenograft, PDX）モデルの産学連携による活用
- ・ 利用方法：患者がん組織や細胞を継代して樹立した有体成果物（PDCおよびPDX株）を、婦人科がん新規治療法の開発やバイオマーカー探索・評価に今後さらに活用するため、企業（株式会社LSIメディサイエンス）へ有償譲渡を行う。対象者から使用しないでほしい旨の申し出があった場合は、それ以降の当該有体成果物は使用停止する。但し、申し出前にすでに使用された有体成果物による成果等は撤回できない。
- ・ 研究期間：倫理委員会承認日 ~ 2026年 9月 30日
- ・ 研究対象：倫理委員会承認日 ~ 2021年 4月 30日

利用し、又は提供する試料・情報の項目

： (1)臨床病理学的情報

年齢、閉経の有無、疾患名、組織型、グレード、臨床進行期、TNM分類、画像所見、病理所見、分子学的特徴、治療歴、臨床転帰等

(2)有体成果物

婦人科がんのPDCおよびPDX株

利用する者の範囲

- 1) 埼玉医科大学所属の研究責任者（長谷川幸清）および分担者
- 2) 匿名化された有体成果物および臨床データに関しては国立がんセンター研究所臨床薬理部門の分担者及び株式会社LSIメディサイエンス

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

： 埼玉医科大学国際医療センター婦人科腫瘍科 長谷川幸清

2: 研究成果の公的データベースへの登録

試料・情報の利用目的及び利用方法

- ・ 研究課題名：婦人科がん初代培養細胞を用いた新規治療法の評価
および効果予測因子の探索
- ・ 目的： 婦人科がんの病態解明と診断・治療法の開発に役立てるため
- ・ 研究期間：倫理委員会承認日 ~ 2026年 9月 30日
- ・ 研究対象：倫理委員会承認日 ~ 2021年 4月 30日

利用し、又は提供する試料・情報の項目

：本研究は、異なる組織型の卵巣がんに関し、全ゲノム解析及びRNAシーケンス解析等を行い、得られる情報の解析を通じて卵巣がんの難治性の本態解明に迫ることを目的とします。また、患者さんの診療上有用なゲノム解析結果が得られた場合には、その結果をもとに患者さんに新たな治療方針決定の支援も行います。

診断・治療のために行われる検査や手術により摘出されたあなたのがん細胞やがん組織から、遺伝子を構成する核酸（DNAやRNA）を取り出し調べることにより、がんの新しい治療法や薬の開発を目指します。血液のDNA検査を行う場合は、通常の医療行為として行う採血に併せて、研究用の採血にご協力いただくことがあります。

利用する者の範囲

：シーケンスデータは国立研究開発法人科学技術振興機構(JST)バイオサイエンスデータベースセンター(NBDC)における制限公開データとして提供され、利用者はNBDCヒトデータ審査委員会に申請を行い、承認された研究者に限定される。利用審査では、1)利用者要件を満たすか、2)セキュリティ環境が整っているか等が審議される。NBDC利用申請は単年毎に研究内容別に行われ、制限公開データの利用者情報（研究代表者氏名、所属機関、利用データのID、利用期間）は、各研究内容のページに掲載される。データの解析や保管については、利用者の所属機関が管理する承認されたサーバ、および国内3機関（国立遺伝学研究所、東北メディカル・メガバンク機構、一般社団法人柏の葉オーミクスゲート）の機関外サーバでのみ可能となる。

NBDCヒトデータベースホームページ <https://humandbs.biosciencedbc.jp/>

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

：埼玉医科大学国際医療センター婦人科腫瘍科 長谷川幸清

3: (1)全ゲノム解析による難治性卵巣がんの本態解明と新規治療標的の同定
(2)卵巣がんに対するゲノム医療の実装と新規治療戦略構築のための全ゲノムおよびオミックス解析研究

(研究代表者: 公益財団法人 がん研究会 がんプレジジョン医療研究センター 森 誠一)

試料・情報の利用目的及び利用方法

(1)研究課題名: 全ゲノム解析による難治性卵巣がんの本態解明と新規治療標的の同定

(2)研究課題名: 卵巣がんに対するゲノム医療の実装と新規治療戦略構築のための全ゲノムおよびオミックス解析研究

- ・目的: 本研究は、異なる組織型の卵巣がんに全ゲノム解析及びRNAシーケンス解析等を行い、得られる情報の解析を通じて卵巣がんの難治性の本態解明に迫ることを目的とします。また、患者さんの診療上有用なゲノム解析結果が得られた場合には、その結果をもとに患者さんに新たな治療方針決定の支援も行います。診断・治療のために行われる検査や手術により摘出されたあなたのがん細胞やがん組織から、遺伝子を構成する核酸(DNAやRNA)を取り出し調べることにより、がんの新しい治療法や薬の開発を目指します。血液のDNA検査を行う場合は、通常の医療行為として行う採血に併せて、研究用の採血にご協力いただくことがあります。
- ・研究期間: 倫理委員会承認日 ~ 2026年 9月 30日
- ・研究対象: 倫理委員会承認日 ~ 2021年 5月 30日

利用し、又は提供する試料・情報の項目

: すでに保存されている手術中に切除したがん細胞と、その周辺の正常な細胞、検査などの診療上必要な採血において余った血液、研究目的に採血して初期の目的を達成した後に余った血液、当院での初診から通院期間中の全ての診療情報(遺伝学的検査を含む検査データ)カルテ番号、被保険者番号等

利用する者の範囲

: 埼玉医科大学国際医療センター 婦人科腫瘍科 長谷川幸清

当院以外の機関及び研究分担者

がん研究会有明病院 婦人科 部長 金尾 祐之

東北大学大学院医学系研究科医学部 医学系研究科長/医学部長 八重樫 伸生

慶応義塾大学医学部 産婦人科学教室 教授 青木 大輔

東京慈恵会医科大学附属病院 婦人科 診療部長/教授 岡本 愛光

東京大学大学院医学系研究科生体物理医学専攻医用生体工学講座 教授 織田 克利

特定非営利活動法人婦人科悪性腫瘍研究機構(JGOG) 理事長 兼 国立大学法人新潟大学医歯学系 教授 榎本 隆之

<ゲノム解析・情報解析が行われる機関>

がん研究会がんプレジジョン医療研究センター PJリーダー 森 誠一

東京大学医科学研究所 教授. 井元 清哉
(共同研究機関は追加される可能性があります)

以上の本研究の主旨に賛同する共同研究機関から臨床情報をごん研究会がんプレシジョン医療研究センターで受領し、ゲノム解析をごん研究会及び東京大学医科学研究所で行います。ごん研究会及び東京大学医科学研究所で解析したゲノム情報は、共同研究機関で共有します。さらに、国立研究開発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) 等に登録し、学術目的での研究利用のために一定の制限下に公開いたします。

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
: 埼玉医科大学国際医療センター婦人科腫瘍科 長谷川幸清

4： 第一三共株式会社との産学連携

試料・情報の利用目的及び利用方法

- ・ 研究課題名： 婦人科がん初代培養細胞を用いた新規治療法の評価
および効果予測因子の探索
- ・ 目的： 婦人科がんの病態解明と診断・治療法の開発に役立てるため
- ・ 研究期間： 倫理委員会承認日 ~ 2026年 9月 30日
- ・ 研究対象： 倫理委員会承認日 ~ 2022年 4月 30日
- ・ 利用方法：

患者がん組織や細胞を継代して樹立した有体成果物（PDC および PDX 株）の利用に対しては、CDH6-ADC に関する部分については第一三共株式会社より一部資金提供を受けて共同研究（解析の一部を第一三共株式会社にて実施）として実施する。

婦人科がん新規治療法の開発やバイオマーカー探索・評価に今後さらに活用する対象者から使用しないでほしい旨の申し出があった場合は、それ以降の当該有体成果物は使用停止する。但し、申し出前にすでに使用された有体成果物による成果等は撤回できない。

利用し、又は提供する試料・情報の項目

： (1) 臨床病理学的情報

年齢、閉経の有無、疾患名、組織型、グレード、臨床進行期、TNM分類、画像所見、病理所見、分子学的特徴、治療歴、臨床転帰等

(2) 患者由来臨床検体

婦人科がん由来の組織や有体成果物（PDC および PDX 株）

利用する者の範囲

： 埼玉医科大学所属の研究責任者（長谷川幸清）および分担者
当院以外の機関及び研究分担者

第一三共株式会社 研究開発本部トランスレーショナルサイエンス第一部

金田 由樹

永田 基子

中村 隆一

小松 嵩弘

前嶋 孝典

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

： 埼玉医科大学国際医療センター婦人科腫瘍科 長谷川幸清