

研究機関名：札幌東徳洲会病院

承認番号	
課題名	発癌素地と腫瘍不均一性に関わる分子異常の解明
研究期間	実施許可日 ～ 2028 年 3 月 31 日
研究の対象	旭川医科大学病院、旭川厚生病院、旭川赤十字病院、遠軽厚生病院、手稲溪仁会病院、札幌東徳洲会病院、名寄市立総合病院、東京医科大学病院、自治医科大学病院、東北大学病院、湘南鎌倉総合病院、北海道大学病院で消化器及び呼吸器系腫瘍と診断され（「疑い」とされた方も含みます）、手術や検査を受けられた方。ステージ、進行期、性別は問いません。年齢は診断時に 20 歳以上であった方を対象としています。 対象患者さんの受診期間：2011 年 1 月 1 日から 2028 年 3 月 31 日まで。なお、本研究では、この期間の前に行った以下の研究で患者さんに同意を頂いて提供を頂いた試料も併せて解析します。 「膵疾患患者血清における長鎖機能性 RNA のバイオマーカーとしての有用性の検討」（旭川医科大学倫理委員会承認番号：15084） 「遊離核酸を用いた膵腫瘍の低侵襲診断」（旭川医科大学倫理委員会承認番号：17002） 「膵腫瘍精密医療のためのモデルに関する研究」（旭川医科大学倫理委員会承認番号：18123） 「遊離核酸及び残余検体を用いた膵胆道系腫瘍の精密分子診断」（旭川医科大学倫理委員会承認番号：C21138） 「血液を使った低侵襲がん診断に関わる研究」（徳洲会グループ共同倫理委員会承認番号：TGE00357-012） 「合成セクレチン製剤を用いた膵液細胞診による膵癌診断に関する検証試験」（鳥取大学医学部附属病院臨床研究審査委員会；jRCTs061180043）
利用する試料・情報の種類	■診療情報（詳細：年齢、性別、診断名、併存・既往疾患、家族歴、治療内容、血液検査、放射線画像検査、内視鏡画像検査、病理学的組織診断情報、遺伝子検査の結果） ■手術、検査等で採取した組織（対象臓器等名：消化器（食道、胃、大腸、肝臓、胆のう、胆管、膵臓など）、呼吸器（肺、気管など）、ならびに多中心性発生したと考えられる腫瘍、原発不明癌） ☐血液 ☐その他（ ）
試料・情報の管理について責任を有する者	旭川医科大学 学長 西川 祐司 本院での責任者；札幌東徳洲会病院 院長 山崎誠治
外部への試料・情報提供	☐自施設のみで利用 ■多施設共同研究グループ内（提供先：札幌東徳洲会病院 医学研究所、東北大学、

	東京大学、理化学研究所、(株)日立製作所 研究開発グループ、医薬基盤・健康・栄養研究所 医薬基盤研究所) (提供方法：郵送、研究者による運搬、セキュリティ機能を有したネットワークストレージ) ■その他（提供元：旭川厚生病院、旭川赤十字病院、札幌東徳洲会病院、手稲溪仁会病院、遠軽厚生病院、名寄市立総合病院、東京医科大学病院、自治医科大学病院、東北大学病院、湘南鎌倉総合病院、北海道大学）（提供方法：郵送） ■利用/提供予定日（開始日 2023 年 11 月 1 日）
研究組織	<研究代表機関> 旭川医科大学 内科学講座（消化器内科学分野） 研究代表者：内科学講座（消化器内科学分野） 教授 水上裕輔 <事務局> 旭川医科大学 内科学講座（消化器内科学分野） 講師 高橋賢治 <共同研究機関> JA 北海道厚生連旭川厚生病院 消化器科 医長 河本 徹 旭川赤十字病院 消化器内科 部長 藤井 常志 JA 北海道厚生連遠軽厚生病院 内科 副院長 柳川 伸幸 札幌東徳洲会病院 消化器センター 総長・センター長 太田 智之 手稲溪仁会病院 消化器病センター 副センター長 高橋 邦幸 札幌東徳洲会病院 医学研究所 部門長 小野 裕介 名寄市立総合病院 消化器内科 副院長 鈴木 康秋 東京医科大学病院 消化器内科 主任教授 糸井 隆夫 自治医科大学病院 病理診断部 病理診断科・教授・部長 福嶋 敬宜 東北大学 大学院医学系研究科病態病理学分野・教授 古川 徹 (株)日立製作所 研究開発グループ 先端 AI イノベーションセンタ知能ビジョン研究部・主任研究員・柿下 容弓 湘南鎌倉総合病院 消化器病センター 主任部長 小泉 一也 東京大学アイソトープ総合センター 特任准教授 谷上 賢瑞 理化学研究所 最先端研究プラットフォーム連携 (TRIP) 事業本部 科学研究基盤モデル開発プログラム オミクス計算モデル開発チーム チームディレクター 二階堂 愛 北海道大学大学院医学研究院・医学院 病理学講座 腫瘍病理学教室・教授 北海道大学病院 病理診断科・教授 田中 伸哉 医薬基盤・健康・栄養研究所 医薬基盤研究所難病・免疫ゲノム研究センター センター長 山本 拓也
研究の意義、目的	消化器及び呼吸器系の腫瘍、ならびに多中心性発生したと考えられる腫瘍、原発不明癌のなかには、「難治がん」と呼ばれ、他のがんと比べて治療成績が不良な病気が多くみられます。一見正常に見える部分にも顕微鏡レベルで微小ながん細胞が潜んでいることがあり、病気の範囲が不明確な場合があります。このような場合に、

	遺伝子レベルでの異常の積み重なり方を調べることで、どのように病変が広がったのか、再発する可能性が高いのかが分かるようになる可能性があります。この研究では、腫瘍を顕微鏡レベルさらに分子（遺伝子やタンパク質）レベルで詳しく見直すことによって、これからの診断や治療に役立つ新しい情報を得ることを目的としています。
研究の方法	これまで対象の病院で受けられた検査や手術の際に採取し、保管されている組織を利用します。ここから、組織の一部を切り出し、腫瘍部分と正常な組織の部分から核酸（DNA や RNA）を取り出します。これらを「次世代シーケンサー」等の機械を使って解析し、がん関連遺伝子の変化がないかどうかを調べます。また、同様に保管されている臓器の一部から病理組織学的検査（顕微鏡で採取した組織や細胞を調べる）を行います。
その他	今回の研究対象となる遺伝子情報は病気や健康状態等を評価する上での精度や確実性が十分でなく、お知らせすることにより患者本人や血縁者に精神的負担を与えたり、誤解を招くおそれがあるため、結果はお知らせしません。その一方で、研究の過程において提供者及び血縁者の生命に重大な影響を与える結果が発見された場合には、主治医を含む遺伝学に十分な知識を有する複数の医師で協議した上で、結果をお伝えする可能性があります。 本研究に関する経費は、研究代表者が所属する旭川医科大学内科学講座の研究費の一部（診療科の研究資金（運営費交付金）や研究代表者の科学研究費補助金、（株）日立製作所との共同研究費を使用して行われます。また、本研究の経過を定期的に所属する研究機関の利益相反審査委員会へ報告等を行うことにより、研究者と企業との利害関係について適正にマネジメントし、公平性を保ちます。
お問い合わせ先	本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出来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。 【ご相談窓口（札幌東徳洲会病院）】 太田 智之 札幌東徳洲会病院 消化器センター 住所；〒065-0033 札幌市東区北 33 条東 14 丁目 3 番 1 号 電話；011-722-1110（代表） 【研究代表機関、研究代表者】 住所；〒078-8510 旭川市緑が丘東 2 条 1 丁目 1－1 電話；0166-68-2462 FAX：0166-68-2469 水上 裕輔 旭川医科大学 内科学講座（消化器内科学分野）・教授