

## 臨床研究に関する情報公開

福島県立医科大学ふくしま国際医療科学センター 医療-産業トランスレーショナルリサーチセンター

では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

平成24年10月

福島県立医科大学ふくしま国際医療科学センター 医療-産業トランスレーショナルリサーチセンター センター長 渡辺 慎哉

【研究課題名】 遺伝子発現解析技術を活用した個別がん医療の実現と抗がん剤開発の加速  
(第二期)

【研究期間】 平成24年11月～令和9年3月

【研究の意義・目的】 本研究は、平成19年から平成23年度まで本学が参画したNEDO

(独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構) 橋渡し研究プロジェクト「遺伝子発現解析技術を活用した個別がん医療の実現と抗がん剤開発の加速」(倫理審査委員会承認受付番号 634) に関して研究内容を追加して第二期研究として実施するものであり、平成24年度からは福島県のみならず国内の医療の向上と医薬品関連産業の振興に貢献することを目的とした事業である「福島県医薬品関連産業支援拠点化事業」を財源としています。先行するNEDOプロジェクトでは、あらゆる種類のがん試料と付随する臨床情報を収集し、網羅的遺伝子発現解析によってがんの診断・治療法の選別・予後予測等に関連した多様ながんマーカー遺伝子候補を発見し、創薬標的候補分子や創薬過程で有効となる情報を参画企業に提供してきました。本研究ではこの取り組みを発展的に継続させるとともに、これまで得られた成果を様々な角度から医薬品の開発に繋げることも目的としています。

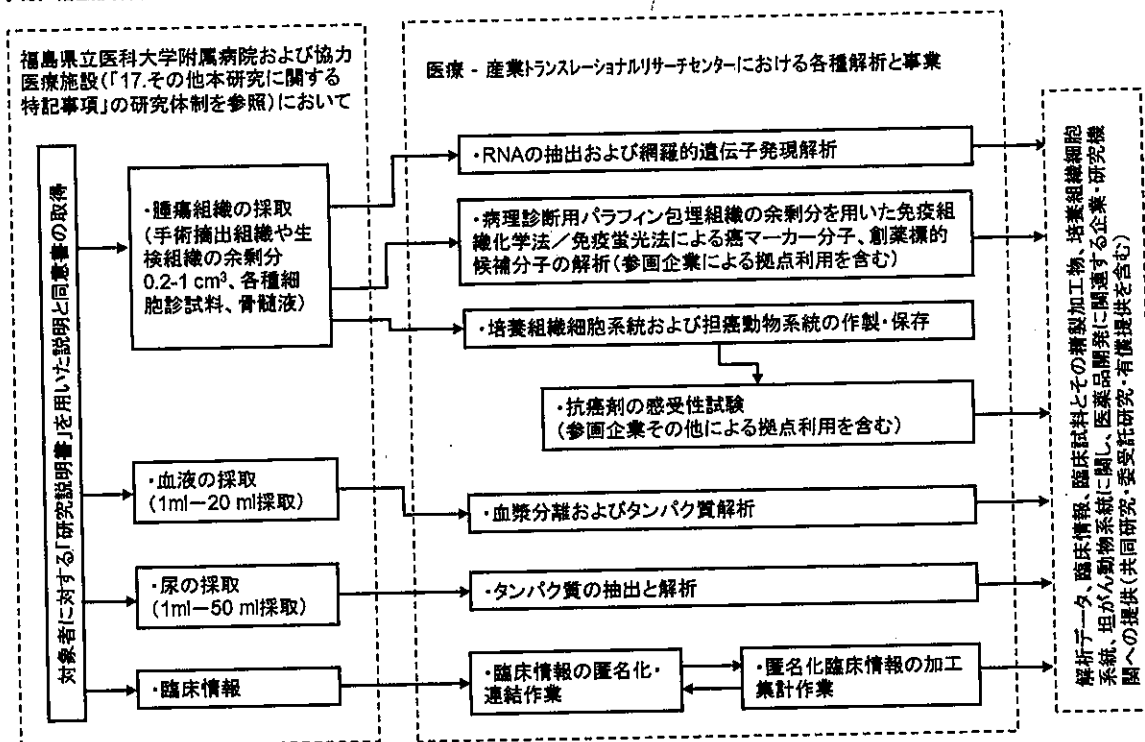
【研究の方法】

- 1) 同意の取得・試料採取：本学附属病院および研究参加医療機関において、被験者への説明および同意取得後、各種臨床試料の採取を行います。尚、本学附属病院で採取されるがん組織試料に関しては必要に応じてHIV抗体検査を行います。同検査は通常の術前採血検査の中で行われるため新たに血液採取量が増えることはありません。また、NEDOプロジェクトによる先行研究「遺伝子発現解析技術を活用した個別がん医療の実現と抗がん剤開発の加速」における採取済み試料および解析データも本研究において合同解析を行うことといたします。加えて、受託研究契約に基づいた委託元機関からの試料について、委託元機関にて被験者への説明および同意取得後、各種臨床試料の採取を行います。しかしながら、本学においては、対応表および、個人情報については一切取り扱いません。
- 2) 臨床情報：同附属病院および研究参加医療機関で得られる治療法、病理診断、術前後薬物療法の内容、治療効果、副作用、予後などの臨床情報は、医療-産業トランスレーショナルリサーチセンターにおいて連結可能・匿名化した上で、データベースに蓄積します。  
研究開始以降、試料・情報を二つのID番号で管理する二重匿名化を行っていましたが、二重匿名化を廃止し、一つのID番号で管理致します。二重匿名化した試料・情報についても、今後は一つのID番号で管理することにいたします。

受託研究契約に基づいた委託元機関からの試料については、本学では連結不可な状態で試料を受領します。

- 3) 各種解析と医薬品開発に関連する企業・研究機関への提供および共同研究：「網羅的遺伝子発現解析」「遺伝子配列解析」「タンパク質解析」「病理標本における分子局在解析」「がん特異的アンプリコン解析」などを行い、さらに臨床情報と照合解析することで創薬や新規診断薬・検査薬の開発に繋がるがんマーカー遺伝子および創薬標的遺伝子を同定し、これら解析データ、臨床情報および各種臨床試料の加工物を医薬品開発に関連する企業・研究機関（海外を含む）に提供、あるいは共同研究として活用します。
- 4) 薬剤評価モデル実験系活用：臨床試料から培養細胞株および担がん動物系統を複製し、これらに遺伝子発現解析を付随させることにより、ヒトがん組織を反映する多様なモデル実験系を開発、登録、保存いたします。これらを用いて医薬品開発に関連する企業・研究機関（海外を含む）はこれらリソースを活用した抗がん剤感受性試験等を行うことができます。
- 5) 病理標本活用：病理診断用パラフィン包埋組織の余剰分を用いて免疫組織化学法／免疫蛍光法によるがんマーカー分子、創薬標的候補分子の解析を行う。医薬品開発に関連する企業・研究機関（海外を含む）はこれらリソースを活用し、必要に応じて専門家のアドバイスをすることができます。
- 6) 匿名化試料、培養組織細胞系統、担がん動物系統活用：臨床試料とその精製加工物、解析終了後の試料、不死化された培養組織細胞系統、継代可能となった担がん動物系統、および臨床情報は、個人情報を含まない必要な臨床情報を付与した後、連結不可能匿名化し、医薬品開発に関連する企業・研究機関（海外を含む）に提供し、共同研究、臨床研究および医薬品開発に無期限に活用することができます。
- 7)

手順・相互関係図



【研究組織、研究機関名】

福島県立医科大学と同大学附属病院、および医療-産業トランスレーショナルリサーチセンター、

共同研究施設（参加医療機関群および参画医薬品関連企業群は別表参照）

研究責任者：（氏名）（所属）（職）

渡辺 慎哉 ふくしま国際医療科学センター 医療-産業トランスレーショナルリサーチセンター センター長／教授

主任研究者：（氏名）（所属）（職）

大竹 徹 医学部（乳腺外科学講座）／主任教授

分担研究者：（氏名）（所属）（職）

今井 順一	ふくしま国際医療科学センター	医療-産業トランスレーショナルリサーチセンター	准教授
伊藤 恵美	ふくしま国際医療科学センター	医療-産業トランスレーショナルリサーチセンター	講師
森澤 学	ふくしま国際医療科学センター	医療-産業トランスレーショナルリサーチセンター	助教
酒井 夕佳	ふくしま国際医療科学センター	医療-産業トランスレーショナルリサーチセンター	助教
磯貝 隆夫	ふくしま国際医療科学センター	医療-産業トランスレーショナルリサーチセンター	教授
七宮 英晃	ふくしま国際医療科学センター	医療-産業トランスレーショナルリサーチセンター	准教授
田中 大輔	ふくしま国際医療科学センター	医療-産業トランスレーショナルリサーチセンター	助教
家村 俊一郎	ふくしま国際医療科学センター	医療-産業トランスレーショナルリサーチセンター	教授
佐藤 慈子	ふくしま国際医療科学センター	医療-産業トランスレーショナルリサーチセンター	助教
後藤 貴宏	ふくしま国際医療科学センター	医療-産業トランスレーショナルリサーチセンター	助手
片平 清昭	ふくしま国際医療科学センター	医療-産業トランスレーショナルリサーチセンター	特任教授
小澤 和典	ふくしま国際医療科学センター	医療-産業トランスレーショナルリサーチセンター	講師
土橋 悠	ふくしま国際医療科学センター	医療-産業トランスレーショナルリサーチセンター	助教
高木 基樹	ふくしま国際医療科学センター	医療-産業トランスレーショナルリサーチセンター	教授
檜山 源	ふくしま国際医療科学センター	医療-産業トランスレーショナルリサーチセンター	講師
尋村 博澄	ふくしま国際医療科学センター	医療-産業トランスレーショナルリサーチセンター	助教
龍福 雅恵	ふくしま国際医療科学センター	医療-産業トランスレーショナルリサーチセンター	助教
池添 隆之	医学部（血液内科学講座）	主任教授	
大河原 浩	医学部（血液内科学講座）	准教授	
木村 哲	医学部（血液内科学講座）	講師	
小川 一英	保健科学部臨床検査学科	教授	
池田 和彦	医学部（輸血・移植免疫学講座）	主任教授	
竹石 恭知	医学部（循環内科学講座）	主任教授	
大平 弘正	医学部（消化器内科学講座）	主任教授	
高木 忠之	医学部（消化器内科学講座）	准教授	
鈴木 玲	医学部（消化器内科学講座）	学内講師	
杉本 充	医学部（消化器内科学講座）	助教	
高住 美香	医学部（消化器内科学講座）	助手	
引地 拓人	附属病院内視鏡診療部	部長・准教授	
中村 純	附属病院内視鏡診療部	副部長・学内講師	
橋本 重厚	会津医療センター 糖尿病・内分泌代謝・腎臓内科学講座	教授	
金沢 賢也	医学部（呼吸器内科学講座）	講師	
峯村 浩之	医学部（呼吸器内科学講座）	助教	
鈴木 弘行	附属病院病院長		
塩 豊	医学部（呼吸器外科学講座）	講師	
長谷川 剛生	医学部（呼吸器外科学講座）	博士研究員	
武藤 哲史	医学部（呼吸器外科学講座）	助教	
見城 明	医学部（肝胆膵・移植外科学講座）	教授	
丸橋 繁	医学部（肝胆膵・移植外科学講座）	主任教授	
木村 隆	医学部（肝胆膵・移植外科学講座）	教授	
岡田 良	医学部（肝胆膵・移植外科学講座）	講師	

佐藤 直哉	医学部 (肝胆膵・移植外科学講座)	博士研究員
石亀 輝英	医学部 (肝胆膵・移植外科学講座)	講師
小船戸 康英	医学部 (肝胆膵・移植外科学講座)	学内講師
河野 浩二	医学部 (消化管外科学講座)	主任教授
大木 進司	医学部 (消化管外科学講座)	博士研究員
佐瀬 善一郎	医学部 (消化管外科学講座)	准教授
遠藤 久仁	医学部 (消化管外科学講座)	博士研究員
多田 武志	医学部 (消化管外科学講座)	助教
花山 寛之	医学部 (消化管外科学講座)	助教
鈴木 眞一	医学部 (甲状腺内分泌学講座)	主任教授
岩館 学	医学部 (甲状腺内分泌学講座)	講師
鈴木 聡	医学部 (甲状腺内分泌学講座)	講師
松本 佳子	医学部 (甲状腺内分泌学講座)	学内講師
阿部 宣子	医学部 (乳腺外科学講座)	講師
立花 和之進	医学部 (乳腺外科学講座)	学内講師
野田 勝	医学部 (乳腺外科学講座)	助教
吉田 清香	医学部 (乳腺外科学講座)	病院助手
村上 祐子	医学部 (乳腺外科学講座)	助教
齋藤 清	医学部 (脳神経外科学講座)	博士研究員
佐久間 潤	医学部 (脳神経外科学講座)	博士研究員
紺野 慎一	医学部 (整形外科学講座)	主任教授
山田 仁	東白河整形外科アカデミー (塙厚生病院) 医科大学教授	
箱崎 道之	ふたば救急総合医療支援センター	准教授
藤森 敬也	医学部 (産婦人科学講座)	主任教授
渡辺 尚文	医学部 (産婦人科学講座)	准教授
添田 周	医学部 (産婦人科学講座)	教授
細矢 光亮	医学部 (小児科学講座)	主任教授
石龍 鉄樹	医学部 (眼科学講座)	主任教授
古田 実	医学部 (眼科学講座)	非常勤講師
大口 泰治	附属病院眼科	病院助手
大塚 幹夫	医学部 (皮膚科学講座)	准教授
小島 祥敬	医学部 (泌尿器科学講座)	主任教授
小川 総一郎	医学部 (泌尿器科学講座)	博士研究員
片岡 政雄	医学部 (泌尿器科学講座)	講師
胡口 智之	医学部 (泌尿器科学講座)	助教
赤井畑 秀則	医学部 (泌尿器科学講座)	講師
秦 淳也	医学部 (泌尿器科学講座)	学内講師
室野 重之	医学部 (耳鼻咽喉科学講座)	主任教授
鈴木 政博	医学部 (耳鼻咽喉科学講座)	准教授
橋本 優子	医学部 (病理病態診断学講座)	主任教授
長谷川 博	附属病院歯科口腔外科	准教授
菊田 敦	医学部 (病態制御薬理医学講座)	特任教授
佐野 秀樹	附属病院小児腫瘍内科	部長・教授
小林 正悟	附属病院小児腫瘍内科	学内講師
和田 郁夫	附属生体情報伝達研究所	所長・教授
木村 秀夫	北福島医療センター	病院長
村木 修	公立藤田総合病院	泌尿器科長
後藤 裕明	神奈川県立こども医療センター	血液再生医療科長
岸本 昌浩	明和病院	乳腺内分泌外科部長
野水 整	星総合病院	病院長
山田 睦夫	太田西ノ内病院	乳腺外科部長
村上 房夫	太田西ノ内病院	泌尿器科部長
田地野崇宏	南東北福島病院	病院長

細井 隆之  
山田 進一

竹田総合病院

泌尿器科科長

医療法人社団医進会小田クリニック研究開発部 部長

**【人体から採取された試料等の利用について】**

本研究はがん組織を対象とした研究であり、診療で採取された試料の残余試料を研究試料としてさまざまな解析や研究リソースとして利用する研究です。

**【他の機関等への試料等の提供について】**

提供先については、医療-産業トランスレーショナルリサーチセンターのホームページ (<http://www.fmu.ac.jp/home/trc/csi/>) にて公開します。臨床試料とその精製加工物、解析終了後の試料、解析情報、継代可能となった培養組織細胞系統や担がん動物系統、および臨床情報は、個人情報を含まない必要な臨床情報を付与した後、連結不可能匿名化し、研究参加施設・医薬品開発に関連する企業・研究機関（海外も含む）に提供し（共同研究・委受託研究・有償提供を含む）医薬品開発に無期限に活用されます。提供方法は、電子情報についてはCDやDVD等の記録媒体で手渡し、郵送又は、宅配便により提供します。試料に関しても、手渡し、郵送又は、宅配便にて提供します。

**【本研究に関する問合せ先】**

本件研究に関するご質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。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研究計画書及び研究の方法に関する試料を閲覧できます。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方にご了承頂けない場合には、研究対象者とはせずに資料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取消すことは困難な場合もあります。

○研究内容に関する問合せの窓口

〒960-1295 福島県福島市光が丘1

ふくしま国際医療科学センター 医療-産業トランスレーショナルリサーチセンタ

ー 担当 高木 基樹

電話：024-581-5238 FAX:024-581-5239 E-mail:m-takagi@fmu.ac.jp

○試料・情報を当該研究に用いられることについて拒否する場合の連絡先

〒960-1295 福島県福島市光が丘1

ふくしま国際医療科学センター 医療-産業トランスレーショナルリサーチセンタ

ー 担当 高木 基樹

電話：024-581-5238 FAX:024-581-5239 E-mail:m-takagi@fmu.ac.jp