

添付7 情報公開文書

高頻度遺伝子変異を検出するデジタル PCR プライマー/プロープライブラリ OTS-155 の定量能力の検証研究：OTS-155 研究

1. 研究の対象

国立がん研究センターに設置されているがんゲノム情報管理センター（C-CAT）に、2019年6月以降にゲノム情報等を登録する同意をいただいた方を対象としています。

2. 研究目的・利用方法

本研究の目的は、個別の遺伝子変異検出のためにデザインされたデジタル PCR（dPCR）法のための試薬（プライマー・プローブ）を作製することです。検出対象となる変異は、*TP53*, *KRAS*, *PIK3CA*, *BRAF*, および *EGFR* 遺伝子などのヒトがんで高頻度に認められるものです。対象となる変異を拡充し、より多くの患者さんに使っていただけるように、C-CAT のデータベースに登録された情報を活用します。具体的には、がんの発生臓器・遺伝子変異の詳細などが利用されます。なお、C-CAT の情報は匿名化されており、個人は特定できません。

3. 利用する者の範囲

データの利用は、岩手医科大学医歯薬総合研究所医療開発研究部門の西塚哲が管理責任者となります。試料・情報は西塚研究室に所属する者のみが利用します。

4. データ利用の許可の取り下げについて

C-CAT に情報を提供された患者さんあるいは代理の方が、当該研究についてのデータ利用についてご了承いただけない場合には、いつでも許可を取り下げることができます。その場合、研究対象としませんので、次項「6. お問い合わせ先」の連絡先までお申出ください。また、このことで患者さんに不利益が生じることはありません。

5. 研究費および利益相反

本研究の一部は研究代表者らが獲得した公的資金（文部科学省科学研究費補助金など）や民間企業からの本学へ提供されている研究を財源として行われます。研究代表者、実務研究者、分担研究者、および分担研究者の所属講座が潜在的利益相反状態にある企業は以下の通りです。

本研究での役割	氏名	所属	利益相反の対象	種類
研究代表者	西塚 哲	医歯薬総合研究所 医療開発研究部門	Geninus 社	シーケンス解析委託
			大鵬薬品工業株式会社	受託研究費
			日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	受託研究費

			Array Jet 社	機器貸与*・RPPA 解析受託
			特許権(特許第 6544783 号)	職務発明による実施補償金
			Thermo Fisher Scientific 社	シーケンス解析委託・機器貸与
			株式会社ニッポンジーン	試薬供与
			MSD 株式会社	講演謝金
			株式会社 LSI メディエンス	受託研究費・講演謝金
			株式会社フィンガルリンク	講演謝金
			株式会社日立ハイテック	技術指導料
			株式会社クオントディテクト	代表取締役社長・受託研究費
研究実務者	関 勇人	医歯薬総合研究所 医療開発研究部門	株式会社ニッポンジーン	試薬供与
			株式会社クオントディテクト	試薬等供与 コンサルティング報酬・旅費
			株式会社 LSI メディエンス	受託研究費
研究分担者の所属講座	泌尿器科講座	泌尿器科講座	大鵬薬品工業株式会社	治験収入
研究分担者	岩谷 岳	臨床腫瘍科	株式会社クオントディテクト	受託研究費・コンサルタント
			特許権(特許第 6544783 号)	職務発明による実施補償金
			株式会社 LSI メディエンス	講演謝金
			株式会社フィンガルリンク	講演謝金
研究分担者	八重樫 瑞典	外科学講座	大鵬薬品工業株式会社	寄付金および治験収入
			ゾリッ・インド・ジョンソン株式会社	講演料
			コグニティブ・ヘルズ株式会社	講演料
			メルクバイオフーマ株式会社	講演料
			日本イーライリリー株式会社	講演料
			テルモ株式会社	アドバイザー
			科研製薬株式会社	講演料

*Arrayjet microarray printer Marathon (インクジェット型マイクロアレイヤー)

6. 研究結果の公表と成果の帰属

研究結果は英文論文として公表します。論文化の際には、もっとも自由度の高い CC-BY ライセンス（著者のクレジットを表示することを主な条件とし、改編はもちろん、営利目

的での二次利用も許可されるもの)として公開します。また、本研究のデータは公共のデータベースに登録し、国内外の研究者と共有される場合があります。研究成果は研究組織に帰属するものとし、本研究から特許性のある所見等が得られた場合は、岩手医科大学および参加施設と協議の上、その成果の帰属を決定します。論文発表前一部データの利用(商用を含む)は共同研究契約書をもとに研究者間で協議します。

7. 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研究責任者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。

〒028-3694 岩手県紫波郡矢巾町医大通1-1-1
岩手医科大学 医歯薬総合研究所 医療開発研究部門
西塚 哲(にしづか さとし)
電話：019-651-5111
FAX：019-907-1528
Email：snishizu@iwate-med.ac.jp