作成日：2026 年　7 月 8 日　第 1.2 版

肝細胞癌患者の血液循環腫瘍 DNA のゲノム・エピゲノム統合解析 COSMOS-HCC-01 に関する研究

１．研究の対象

2020 年 12 月～2024 年 12 月に肝細胞癌患者の血液循環腫瘍 DNA のゲノム・エピゲノム統合解析 COSMOS-HCC-01 研究に文書同意いただいた方

２．研究目的・方法

【研究目的】
　この研究の目的は、肝細胞がんの患者さんの血液を用いて、Guardant アッセイという新しい検査技術で解析し、ゲノムやエピゲノムの傷害がどれくらいの割合で見つけられるかを確認することです。また血液のゲノムやエピゲノムの傷害と組織のゲノム異常の関連や、臨床情報の関連を確認することも目的としています。

【研究方法】
　血液を用いて Guardant アッセイを用いた解析が行われます。また、組織検体を用いて遺伝子の解析が行われます。医療情報も収集し検体の検査結果と併せて解析を行います。

【研究実施期間】2020 年 12 月 1 日～2031 年 3 月 31 日

本研究の遺伝子解析に関わる費用は、共同研究機関である Guardant Health 社が負担します。

３．研究に用いる試料・情報の種類

【情報】臨床情報（既往歴、治療歴等、研究参加後の経過）、施設症例番号、等
【試料】血液、手術で摘出した組織、等

４．試料・情報の授受

　あなたの血液検体と組織検体は解析を実施する共同研究機関（海外企業）の Guardant Health 社に送付されます。
また、本研究の研究代表者、研究事務局、国内外の共同研究者及び各施設の共同研究者が指名するものに情報が提供されます。
これらのやりとりにおいては、最大限プライバシーを保護し、適切に管理します。

現時点であなたのデータを提供する予定の国外団体は以下の通りです。
1. 第三者の名称、所在する国名：
   ガーダントヘルス社（505 Penobscot Drive, Redwood City, CA 94063, U.S.A.）
2. 当該外国における個人情報保護制度の有無：あり
3. （該制度が存在する場合）その概要：
   外国における個人情報の保護に関する制度は以下から参照することができます。
   https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku
4. 提供する第三者のプライバシーポリシー：
   ガーダントヘルス社プライバシーポリシー

https://www.guardanthealthamea.com/privacy_policy/

本研究で得られたデータは、国立がん研究センター東病院および Guardant Health 社によって、内部の研究や承認申請などの目的で二次利用されることがあります。また、本研究で得られたデータを二次利用することが有益であると研究代表者が判断した場合は、本臨床試験で得た解析結果や臨床データが、他の研究や、製造販売承認申請に関わる国内または国外の企業やデータベース、研究機関（海外を含む）、医薬品や医療機器の審査を行う国内または国外の機関（PMDA、厚生労働省、FDA など）などに提供される可能性があることをご了解ください。個人情報に該当するものは特に慎重に取り扱い、漏洩が無いようにいたします。
現時点でどこの国に提供されるかは決まっていない提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で提供いたします。

なお、試料・情報の二次利用について、新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、適正な手続を踏んだ上で行います。新たな研究の概要については、新たな研究に関わる機関の公式ホームページ等にて情報公開いたします。

国立がん研究センターが参加する研究に関する公開情報は下記で確認できます。
https://www.ncc.go.jp/jp/about/research_promotion/study/zisshi.html

５．研究組織・研究責任者

研究代表者
池田公史：国立がん研究センター東病院 肝胆膵内科 科長

後藤田直人：国立がん研究センター東病院 肝胆膵外科 科長

吉野孝之：国立がん研究センター東病院　東病院長特任補佐/国際臨床腫瘍科長

研究事務局
佐々木満仁：国立がん研究センター東病院　肝胆膵内科

工藤雅史：国立がん研究センター東病院　肝胆膵外科

中村能章：国立がん研究センター東病院　医薬品開発推進部門
医薬品開発推進部トランスレーショナルリサーチ支援室

共同研究参加施設及び共同研究者

施設名	施設研究責任者
国立がん研究センター東病院	後藤田直人（肝胆膵外科） 池田公史（肝胆膵内科） 吉野孝之（国際臨床腫瘍科）
金沢大学附属病院	中沼伸一（肝胆膵外科） 山下太郎（消化器内科）
がん研究会有明病院	髙橋祐（肝胆膵・移植外科） 尾阪将人（肝胆膵内科）
九州がんセンター	杉町圭史（肝胆膵外科） 杉本理恵（消化器・肝胆膵内科）
慶應義塾大学病院	阿部雄太（消化器外科） 中本伸宏（消化器内科）
近畿大学病院	武部敦志（肝胆膵外科） 工藤正俊（消化器内科）

施設名	施設研究責任者
国立がん研究センター中央病院	江﨑稔（肝胆膵外科） 奥坂拓志（肝胆膵内科）
静岡県立静岡がんセンター	杉浦禎一（肝胆膵外科） 新槙剛（IVR 科）
九州大学病院	伊藤心二（消化器・総合外科） 田中正剛（病態制御内科学）
神奈川県立がんセンター	松山隆生（消化器外科） 上野誠（消化器内科）
関西医科大学附属病院	海堀昌樹（肝臓外科） 山口隆志（消化器肝臓内科）
大阪国際がんセンター	小林省吾（消化器外科） 大川和良（肝胆膵内科）
広島大学病院	小林剛（外科） 河岡友和（消化器・代謝内科） 岡本渉（がん治療センター）

共同研究者
施設名：Guardant Health, Inc.　施設研究責任者：Kimberly Banks

６．お問い合わせ等

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。

試料・情報が研究に用いられることについて研究対象者の方もしくは研究対象者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。その場合でも不利益が生じることはありません。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

九州大学大学院医学研究院 消化器・総合外科学分野
伊藤　心二
〒812-8582 福岡県福岡市東区馬出 3-1-1
TEL:092-642-5466