

「全ゲノム解析等に係るAMED研究班」からの報告

令和3年9月17日

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 (AMED)
ゲノム・データ基盤事業部 ゲノム医療基盤研究開発課

革新的がん医療実用化研究事業（領域1:がん全ゲノム解析課題）

令和3年度スケジュール

| R3年度-I | | | II | | | III | | | IV | | |
|------------------------------|------|----------------------|------------------------|-------------------|------------------------|------------|-------------|-----------|------------|-----------|------------|
| 4月 | 5月 | 6月 | 7月 | 8月 | 9月 | 10月 | 11月 | 12月 | 1月 | 2月 | 3月 |
| 令和3年度二次公募 | | | | | | | | | | | |
| 公募 | 書面評価 | ● ヒアリング (6/14) | ←研究開発計 画書作成 | ● 締結 8月20日 | | | | | | | |
| AMED研究班合同会議 | | | | | | | | | | | |
| | | | ▲ 7/30 | ▲ 8/27 (臨時) | ▲▲ 9/3 (臨時) 9/10 | ▲ 10/15 | ▲ 11/12 | ▲ 12/1 | ▲ 1/13 | ▲ 2/14 | ▲ 3/29 |
| 厚労省「全ゲノム解析等の 推進に関する専門委員会」 | | | ● (7/6) ● (7/30) | | ● (9/17) | | ● (11月P) | | ● (1月P) | | ● (3月P) |

AMED革新的がん実用化研究事業 領域1 全ゲノム解析研究班 研究進捗状況 (2021年9月10日時点)

| 公募の種類 | がん種 | 代表機関・代表者 | | R3年度症例数 | WGS出検状況 | 倫理申請状況 (後ろ向き検体)*1 |
|-------------------------|------------|------------|------|-------------------------|--|--|
| A班： 患者還元班 (体制構築班) | 難治がん等 | 国立がん研究センター | 山本昇 | 500症例 (内新規200症例) | 後ろ向き検体の選定、払い出し完了。11月出検開始予定。 | 承認済み。 |
| | 難治がん等 | 静岡がんセンター | 浦上研一 | 500症例 (内新規200症例) | 9月上旬から出検開始済み。 | 8/27保存検体について承認。前向き検体11月ごろ承認見込み。 |
| | 難治がん等 | がん研有明病院 | 上野貴之 | 500症例 (内新規200症例) | 既存検体選定済み。 10月上旬出検開始予定。 | 審査中。1週間程度で承認見込み。 |
| B班 患者還元班 (領域別班) | 消化器がん | 東京大学 | 柴田龍弘 | 1,400症例 | 食道・胆道がんIRB承認後出検開始予定。膵がん9月中にパイロットサンプル出検予定。肝がん、払い出し開始予定。 | 食道・肝がん：審査中。 膵・胆がん：患者還元・企業利活用に変更申請中。 |
| | 血液がん | 京都大学 | 南谷泰仁 | 1,400症例 | 業者契約中、締結次第出検予定。 | 修正申請中。 |
| | 小児がん | 東京大学 | 加藤元博 | 1,400症例 | 10月中検体選定完了予定。10月上旬に200例出検予定。 | 10月承認予定。 |
| | 希少がん | 東京大学 | 松田浩一 | 1,400症例 | 近日中に一部出検開始予定。 | 後ろ向き検体承認済み。 前向き検体モデル文案*1待ち。 |
| | 婦人科がん | がん研有明病院 | 森誠一 | 1,400症例 | 業者契約手続き中、締結次第出検予定。 10月上旬出検開始予定。 | 1-2週で承認予定。 |
| | 呼吸器がん 他 | 国立がん研究センター | 河野隆志 | 1,400症例 | 単価契約の取り決めが、9月末日に完了予定。10月より肺がん症例を400例分出検開始予定。 | 国がん(肺がん)は承認済み。 分担施設は変更申請中。 |
| C班：解析班 | | 東京大学医科学研究所 | 井元清哉 | A班、B班併せて、 9,900症例の解析 | シーケンス業者からデータ受領後、一次解析を行うための解析パイプラインと、データを保存する準備を着実に進めている。FASTQデータ、メタデータを納品する際の仕様について、業者に送付。 | |

*1: 前向き検体に関するIRBは、厚労科研班ELSI WGによるICFモデル文案が専門委員会で承認後申請予定。