

【研究課題名】

IRB 番号：2012-1001「分子プロファイリングによる新規標的の同定を通じた難治がん治療法開発」

(研究責任者：がん研究会有明病院・名誉院長 山口 俊晴)

【対象となる患者さん】

2016年3月31日までに当院で、胃がん・すい臓がん・乳がん・大腸がん・肺がん・リンパ腫・卵巣がん・子宮体がん・骨軟部腫瘍・食道がん・腎がん・胆道がんの治療を受けられた際に、切除された組織を「遺伝子解析研究を含む医学研究」に使用することに対してご同意頂いた患者さん

【研究の目的・方法について】

現在でも、治療経過中に転移・再発したがんや進行したがん等に対して有効な治療法は多くありません。本研究は、このような治りにくいがんの遺伝子を網羅的に解析し、その情報から治りにくいがんの性質と相関する新たなバイオマーカーや、治療抵抗性を克服するための新たな治療法や薬の開発を目的としています。診断・治療のために行われる検査や手術により摘出されたあなたのがん細胞やがん組織から、遺伝子を構成する核酸(DNAやRNA)を取り出し調べることにより、がんの新しい治療法や薬の開発を目指します。

【研究期間】

倫理審査委員会承認日 ~ 2025~~4~~年 03月31日

【研究に用いる試料・情報の種類】

試料：血液、がん組織(治療に必要な検査や手術により採取後、余った組織)

情報：年齢、性別、病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号、予後情報等

【患者さんの費用負担等について】

- ・本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担は一切ありません。
- ・将来、本研究の成果が薬などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。が、万一、利益が生まれた場合でも患者さんはそれを請求することはできません。

【共同研究について】

本研究の一部は、下記の研究機関と共同で実施いたします。研究に用いる試料や情報は、研究計画書に定めた所定の手続きに従い、匿名化(個人情報削除)した上で共同研究機関に提供いたします。がん研究会で採取した検体及び情報を共同研究に用いることについては、がん研究会並びに共同研究機関、双方の倫理審査委員会において承認を得ております。

・[東京医科歯科大学 統合研究機構リサーチコアセンター](#) 特任教授東京医科歯科大学
難治疾患研究所分子細胞遺伝学教授 稲澤 譲治

食道がん検体とそれに付随する臨床情報の一部を提供し、共同研究機関で遺伝子

の発現に関する解析を行います。また、食道がん検体から得たゲノム情報を共同で解析いたします。

- ・ 東京大学医学部産科婦人科 特任准教授 矢野哲
- ・ 埼玉医科大学国際医療センター包括的がんセンター婦人科腫瘍科 教授 藤原 恵一
- ・ 東京大学先端科学技術研究センターゲノムサイエンス分野 教授 油谷 浩幸
- ・ 京都大学医学部婦人科学・産科学教室 名誉教授 小西 郁生

東京大学医学部産科婦人科、埼玉医科大学国際医療センター包括的がんセンター婦人科腫瘍科および京都大学の卵巣がん及び、子宮体がん等の婦人科がん検体とそれに付随する臨床情報の一部をがん研究会ゲノムセンターで受領し、ゲノム解析と統計解析を行います。また、卵巣がん及び、子宮体がん等の婦人科がん検体から得たゲノム情報を共同で解析いたします。

- ・ 金沢大学附属病院総合診療部 准教授 山下 太郎
 - ・ 神奈川県立がんセンター 臨床研究所 がん生物学部 部長 越川 直彦
- 金沢大学附属病院総合診療部及び神奈川がんセンターには、がん研究会ですい臓がん等から樹立した PDX 及び PDC の一部を分譲します。

- ・ 公益財団法人 微生物化学研究会 微生物化学研究所 第1生物活性研究部 部長 川田 学

- ・ 大阪大学大学院医学系研究科 生体システム薬理学 教授 金井 好克
- ・ 大阪大学大学院医学系研究科分子病態生化学 教授 菊池 章

これまでにがん研究会で作製した既存の膵がん PDX を用いて薬効評価（創薬シーズ化合物の抗腫瘍効果、免疫染色による病理組織標本の評価）を共同で行います。

また、大阪大学大学院医学系研究科には、がん研究会ですい臓がん等から樹立した PDX の一部を分譲します。

- ・ 東京工業大学 科学技術創成研究院 化学生命科学研究所 教授 西山 伸宏
- ・ 東京大学大学院薬学系研究科 薬品代謝化学教室 教授 浦野 泰照
- ・ 名古屋大学大学院医学系研究科・医学部医学科 腫瘍生物学 教授 近藤 豊
- ・ 名古屋大学大学院医学系研究科・医学部医学科 腫瘍生物学 助教 鈴木 美穂
- ・ 国立研究開発法人 量子科学技術研究開発機構 放射線医学総合研究所

チームリーダー 青木 伊知男

これまでがん研究会で作製した膵がん PDX を用いて生体内イメージングによる評価を共同で行います。

また、国立研究開発法人 量子科学技術研究開発機構 放射線医学総合研究所には、がん研究会ですい臓がん等から樹立した PDX の一部を分譲します。

【研究成果の公表について】

あなたの協力によって得られた研究の成果は、提供者本人やその家族の氏名などが決して明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌およびデータベース等で公に発表されることがあります。

より多くの研究者が、研究で得られたデータを共有することで、新しい技術の開発が進むとともに、様々ながんについて、今まで不可能であった疾患の原因の解明

や治療法・予防法の確立が早まる可能性が期待できます。

このように、本研究の解析で得られたデータは、大変重要なデータとなるため、氏名など個人情報が特定できないように匿名化した上で、解析されたデータを公的なデータベース(NBDC等)に登録し、一定の制限の下で国内外の研究者が研究に用いることができるように公開します。

【研究への参加拒否の方法について】

- ・本研究にご自分の試料や情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。45-ページ及び56-ページ目にあります「同意撤回書」に必要事項をご記入の上、主治医にお渡し頂くか、撤回書に記載しております住所またはファックス番号にお送りください。あなたの試料は研究対象から除外いたします。
- ・研究にご協力いただけない場合でも、不利益になることは一切ありません。
- ・ただし、研究成果の発表・公表後に同意の撤回を表明された場合、すでに発表した論文やデータを取り下げることはできません。

【問い合わせ窓口】

本研究に関してご質問がございましたら、下記までお申し出下さい。

公益財団法人がん研究会 がんプレシジョン医療研究センター
次世代がん研究シーズ育成プロジェクトプロジェクトリーダー 森 誠一

〒135-8550 東京都江東区有明3-8-31

電話：03-3570-0452 FAX：03-3570-0450

同意撤回書

臨床研究同意撤回書（病院保管用）

（公財）がん研究会有明病院・病院長殿

私は本遺伝子解析研究「分子プロファイリングによる新規標的の同定を通じた難治がん治療法開発」への研究協力の同意を撤回したいので通知いたします。

<該当する項目に をつけてください。署名の上、主治医に渡してください。未成年者でも自署していただければ、同意の撤回ができます。 >

1. **本研究の利用についての同意撤回：**
本研究で利用されている試料とデータを廃棄してください
2. **将来の利用継続についての同意撤回：**
試料とデータの研究利用は、本研究終了までとし、それ以降は保管されている全ての試料とデータを廃棄、あるいは研究に利用しないでください
3. **本研究の利用および将来の利用継続についての同意撤回：**
本研究で利用されている試料とデータを廃棄し、今後も保管されている全ての試料とデータは研究に利用しないでください

本人（試料等提供者）署名 _____ 同意撤回日 _____ 年 _____ 月 _____ 日
住所 _____
電話 _____

私は上記被験者が研究参加に関する同意撤回したことを確認しました。

同意撤回確認者（署名） _____ 同意撤回日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

通院していない（主治医に渡すことができない）方は、下記へ郵送またはFAXをお願いします。

〒135-8550 東京都江東区有明 3-8-31 がん研究会 CPM センター 宛
FAX：03-3570-0450

同意撤回書

臨床研究同意撤回書（患者様保管用）

（公財）がん研究会有明病院・病院長殿

私は本遺伝子解析研究「分子プロファイリングによる新規標的同定を通じた難治がん治療法開発」への研究協力の同意を撤回したいので通知いたします。

<該当する項目に をつけてください。署名の上、主治医に渡してください。未成年者でも自署していただければ、同意の撤回ができます。 >

1. 本研究の利用についての同意撤回：
本研究で利用されている試料とデータを廃棄してください
2. 将来の利用継続についての同意撤回：
試料とデータの研究利用は、本研究終了までとし、それ以降は保管されている全ての試料とデータを廃棄、あるいは研究に利用しないでください
3. 本研究の利用および将来の利用継続についての同意撤回：
本研究で利用されている試料とデータを廃棄し、今後も保管されている全ての試料とデータは研究に利用しないでください

本人（試料等提供者）署名 _____ 同意撤回日 _____ 年 _____ 月 _____ 日
住所 _____
電話 _____

私は上記被験者が研究参加に関する同意撤回したことを確認しました。

同意撤回確認者（署名） _____ 同意撤回日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

通院していない（主治医に渡すことができない）方は、下記へ郵送またはFAXをお願いします。

〒135-8550 東京都江東区有明3-8-31 がん研究会 CPM センター 宛
FAX：03-3570-0450