【研究課題名】

IRB 番号：2022-GB-144「バンキング試料及びそれに付随する情報を利活用した橋渡し研究とその推進のための先進的技術支援」

（研究代表者：がん研究会　顧問　野田 哲生）

【対象となる患者さん】

1984 年 10 月以降、がん研究会有明病院で、治療を受けた際に「バンキング試料及びそれに付随する情報を利活用した橋渡し研究とその推進のための先進的技術支援」、「手術説明・同意書」、「手術切除組織などの研究利用同意書」、「診療情報・試料の医学研究・教育利用についてのお願い」、「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」、「後天的ゲノム修飾のメカニズムを活用した創薬基盤技術開発」、「膵がん・胆管がん・肝臓がん等の薬物療法開発のための腫瘍組織・体液バンク設立」及び「エピゲノム情報に基づく新規乳がん層別化マーカーの同定と治療標的の探索」の同意・説明文書の説明により、試料や臨床情報を使用することに対してご同意いただいた患者さん

【研究の目的・方法について】

本研究は、がん研バイオバンク（がん研組織バンク及び CPM バンク）・がん研研究リソースバンクに保管された血液・組織などの試料及びそれに付随する診療情報、並びに上記試料等より作製・保管されている試験管内やマウスのモデルを、将来計画されるがんの予防・診断・治療法の開発のための研究に関して重要な資源として利活用し薬の開発等、医学研究の推進に貢献することを目的としております。

また、あなたの試料の医学生物学的性質を評価するために、ゲノム解析で遺伝子の構造や機能の変化、同様に遺伝子の産物であるタンパク質や、代謝物についても多くの分子の変化を一挙に網羅的に調べる方法の全てもしくは一部を組み合わせて実施します。

通常の医療行為として行う採血に併せて、研究用採血にご協力いただくことがあります。

【研究期間】

がん研究会有明病院病院長の許可日～ 2029 年 03 月 31 日

【研究に用いる試料・情報の種類】

試料：手術中に切除したがん細胞と、その周辺の正常な細胞、検査などの診療上必要な採血において余った血液等

情報：がん研究会が研究に用いる情報：当院での初診から通院期間中の全ての診療情報（遺伝学的検査データを含む）

これらの情報は氏名など個人の特定につながる情報をできる限り取り除き、代わりに新しく研究用の ID をつけた上で、情報解析等に提供されます。

【試料・情報の管理について責任者の氏名・名称 】

がん研究会がんプレシジョン医療研究(CPM)センター
がんゲノミクス研究部　　部長　　森 誠一

【研究の実施体制について】

この研究では、がん研バイオバンク・がん研究所・がんプレシジョン医療研究（CPM）センター・和歌山県立医科大学が連携して行います。将来、その他の共同研究機関が加わる可能性がありますが、その場合には、共同研究の内容について必要な情報を倫理審査委員会に諮り、倫理審査委員会により、個人情報の取扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であると審査され承認が得られたもののみを加えます。研究に用いる試料や解析結果、その他の情報は、研究計画書に定めた所定の手続きに従い、特定の個人を識別できないように加工した上で共同研究機関に提供いたします。

① 研究代表者
研究機関：がん研究会
氏　名　：野田 哲生
職　名　：顧問

② 研究分担者
1) 担当業務：試料・臨床情報の管理
がん研究会先進がん治療開発センター　バイオバンク部
部長　　森 誠一

2) 担当業務：試料・臨床情報の収集と整理、前向き収集症例の説明・同意取得
がん研究会有明病院　　病院長　　渡邊 雅之

3) 担当業務：遺伝カウンセリング
がん研究会有明病院　臨床遺伝医療部　　部長　　植木 有紗

4) 担当業務：データ収集・データ解析・ゲノム解析
がん研究会がんプレシジョン医療研究（CPM）センター

がんゲノミクス研究部　　部長　森 誠一

5) 担当業務：単一細胞を用いたエピゲノム・トランスクリプトーム解析

がん研究会がん研究所	がんエピゲノム研究部	部長	丸山 玲緒
がん研究会がん研究所	がんエピゲノム研究部	特任研究員	宮田 憲一
がん研究会 NEXT-Ganken プログラムがん細胞多様性解明プロジェクト			
		クリニカルリサーチフェロー	粂川 昂平
公立大学法人和歌山県立医科大学	医学部先端医学研究所	教授	橋本 真一
公立大学法人和歌山県立医科大学	医学部先端医学研究所	助教	岩淵 禎弘
公立大学法人和歌山県立医科大学	医学部先端医学研究所	助教	今福 匡司

6) 担当業務内容：病理学的研究支援

がん研究会がん研究所	病理部	部長	竹内 賢吾
がん研究会がん研究所	病理部	主任研究員	高松 学
がん研究会がん研究所	病理部	主任研究員	外岡 暁子

7) 試験管内のモデル作製

がん研究会がん研究所	がんエピゲノム研究部	部長	丸山 玲緒
がん研究会がん研究所	がんエピゲノム研究部	特任研究員	宮田 憲一

8) 試験管内のモデルの実験

がん研究会がん化学療法センター分子薬理部		部長	旦 慎吾

9) 試験管内・マウスのモデル作製、動物実験、イメージング、管理及び分譲

がん研究会がん研究所	がんゲノム研究部	特任研究助手	池田 亜美
がん研究会がん研究所	がんゲノム研究部	特任研究助手	麻野 裕子
がん研究会がん研究所	がんゲノム研究部	特任研究助手	上野 純子
がん研究会がん研究所	細胞老化研究部	研究補助員	羽生 亜紀

10) 臨床情報の整理・データベース登録

がん研究会有明病院	医療情報部	副部長	鈴木 一洋

11）検体収集・処理、情報入力

がん研究会がんプレシジョン医療研究(CPM)センター			
	がんゲノミクス研究部	研究助手	網野 小百合

がん研究会がんプレシジョン医療研究(CPM)センター
がんゲノミクス研究部　特任研究助手　古家 里絵
がん研究会がんプレシジョン医療研究(CPM)センター
がんゲノミクス研究部　特任研究助手　山口 凜

（研究分担者は追加される可能性があります。）

【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。

【あなたに連絡を取らせて頂く可能性】

この研究では、研究を開始した後、研究の過程で、偶然に重大な病気との関連が見つかり、あなたやあなたの血縁者に対して、その結果を知らせることが有益であると判断される場合、研究を実施する上で必要な情報を確認させていただきたい場合に、主治医からあなたに連絡を取らせて頂く可能性があります。

【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、および国立研究開発科学技術振興機構バイオサイエンスデータベースセンター（NBDC）等の公的なデータベース等で学術目的での研究利用のために一定の制限下に公開いたします。その場合には、新たに別の研究用の符号につけかえたうえで、あなたからいただいた試料や情報をやりとりし、あなたの名前、住所、連絡先などの個人を特定しうる情報は提供しません。

また、様々な学術研究や医薬品・医療機器等の製品開発、人材育成や保健医療政策の検討のために、あなたからいただいた試料や情報を国内外の機関（民間企業を含む）に提供する可能性がありますが、その時も、あなたの名前、住所、連絡先などの情報は提供しません。

【研究への参加拒否の方法について】

- 本研究に試料・情報が用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、遠慮なくお知らせ下さい。6 ページの「希望変更申出書 7 ページの「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、依頼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・情報

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・公表後に同意の取消を表明された場合、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。

【その他】

本研究では「他の研究機関で実施している研究」で採取された「他の研究機関の患者さんの試料・情報」を解析する「技術支援」も行っております。
中には「技術支援を当院に依頼している他の研究機関」で「利益相反＊」の申告をしている研究があります。

当院では、下記 2 点が既に「技術支援を当院に依頼している他の研究機関」で承認されていることを確認した上で、「技術支援」を行うことが承認・許可されています。
①利益相反に該当する企業等が、最終的な結果の評価や成果発表に関与しないこと
②利益相反によって、研究成果が「実際の結果より良かった」とされることがないこと
＊利益相反：研究者と、企業などの外部組織との間に発生する「利益（講演料等）」や「関係（利益相反に該当する企業の株の保有等）」が研究の内容や結果に影響を与える可能性があることを言います。

【問い合わせ窓口】

〒135-8550　東京都江東区有明 3-8-31
がん研究会がんプレシジョン医療研究(CPM)センター
がんゲノミクス研究部　　部長　　森 誠一
電子メール：wg.disclosure_2@jfcr.or.jp　電話：03-3520-0111　FAX：03-3570-0343

希望変更申出書

（公財）がん研究会有明病院病院長　殿

私は研究課題「バンキング試料及びそれに付随する情報を利活用した橋渡し研究とその推進のための先進的技術支援」（IRB 番号 2022-GB-144）の参加にあたり、説明文書の記載事項について説明を受け同意しましたが、同意の是非について再度検討した結果、以下の希望を変更いたします。ただし、この申し出をするまでに、既に使用が開始したり、第三者に提供されたりした試料・情報については、使用が継続されることを理解しています。

ア：診療上の採血が予定されていない場合には、研究のための採血(5ml)を行うことに（項目 3）

□　「同意します」から「同意しません」に変更する

□　「同意しません」から「同意します」に変更する

イ：この研究が終了した時、将来の遺伝子解析を含む医学研究に利用されることに（項目 11）

□　「同意します」から「同意しません」に変更する

□　「同意しません」から「同意します」に変更する

ウ：解析の結果、あなたや血縁者にとって有益と判断される情報が得られた場合の対応（項目 7）

□「情報提供を希望する」から「情報提供を希望しない」に変更する

□「情報提供を希望しない」から「情報提供を希望する」に変更する

⇒本研究で得られた所見をお伝えする方についての希望の変更：その情報をご家族等にお伝えすることについて

□「自分以外誰にも伝えないでほしい」から「ご家族等に伝えてよい」に変更する

情報を伝えたい方の連絡先等：氏名　　続柄　　連絡先

□「ご家族等に伝えてよい」から「自分以外誰にも伝えないでほしい」に変更する

エ：解析の結果、あなたや血縁者にとって有益と判断される「遺伝性の疾患」に関する情報が得られた場合の対応

□「情報提供を希望する」から「情報提供を希望しない」に変更する　　**（項目 8）**

□「情報提供を希望しない」から「情報提供を希望する」に変更する

⇒本研究で得られた所見をお伝えする方についての希望の変更：その情報をご家族等にお伝えすることについて

□「自分以外誰にも伝えないでほしい」から「ご家族等に伝えてよい」に変更する

情報を伝えたい方の連絡先等：氏名　　続柄　　連絡先

□「ご家族等に伝えてよい」から「自分以外誰にも伝えないでほしい」に変更する

西暦　　年　　月　　日　氏名（研究参加者本人または代諾者）（自署）＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

（代諾者の場合は、本人との関係）

私は上記被験者が研究参加に関する希望を変更したことを確認しました。

希望変更確認者（署名）＿＿＿＿＿＿　希望変更日＿＿＿＿＿＿年　　月　　日

連絡先：がん研究会がんプレシジョン医療研究(CPM)センター

がんゲノミクス研究部　　部長　　森 誠一

〒135-8550　東京都江東区有明 3-8-31　宛

電子メール：wg.disclosure_2@jfcr.or.jp　　電話：03-3520-0111　FAX：03-3570-0343

同　意　撤　回　書

（公財）がん研究会有明病院病院長　殿

研究課題「バンキング試料及びそれに付随する情報を利活用した橋渡し研究とその推進のための先進的技術支援」

私は、上記研究への参加にあたり、説明文書の記載事項について説明を受け同意しましたが、同意の是非について再度検討した結果、以下のように同意を撤回いたします。

□ 今後、私が提供に同意した試料の使用を中止してください。
□ 今後、私が提供に同意した情報の使用を中止してください。
□ 今後、私が提供に同意した試料・情報の使用を中止してください。

ただし、この申し出をするまでに、既に使用が開始したり、第三者に提供されたりした試料・情報については、使用が継続されることを理解しています。

西暦　　年　　月　　日

氏名（研究参加者本人または代諾者）（自署）＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

（代諾者の場合は、本人との関係）＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

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

連絡先：がん研究会がんプレシジョン医療研究(CPM)センター
がんゲノミクス研究部　部長　　森 誠一
〒135-8550　東京都江東区有明 3-8-31　宛
電子メール：wg.disclosure_2@jfcr.or.jp　　電話：03-3520-0111　FAX：03-3570-0343