

IRB 番号「 」

研究課題名「CHERISH (Clinical Health Exploration, Research, and Information Storage for Hereditary cancers) ~ 遺伝情報および臨床情報の利活用と臨床遺伝医療部における遺伝学的検査受検者を対象としたバイオバンキング~」

(研究責任者：がん研究会有明病院 臨床遺伝医療部 部長 植木 有紗)

1. 対象となる方

本研究の対象は、以下のいずれかに該当する方です。

臨床情報の利活用の対象となる方

がん研究会有明病院を受診され、遺伝学的検査または遺伝性腫瘍の診断に関わる検査を受けた方、臨床遺伝医療部で遺伝カウンセリングを受けた方

バイオバンキングの対象となる方

がん研究会有明病院臨床遺伝医療部にて遺伝学的検査を受検され、その際に血液や組織などの試料の採取・保管に同意された方

2. 研究の目的・方法

本研究は、遺伝性腫瘍の診断やサーベイランス等の開発に必要な診療情報と試料を収集・保管し、ゲノム解析を含む研究基盤を整備することを目的としています。

本研究の方法は、以下の2つです。

臨床情報の利活用について

臨床情報を診療記録から抽出し、医学研究に活用させていただきます。

バイオバンキングについて

採取した血液からDNAを抽出し、保管します。適宜、保管したDNAから遺伝子に関する情報を調べ、臨床情報と合わせて遺伝性腫瘍をはじめとする遺伝性疾患の診断のための医学研究に利用させていただきます。

3. 研究期間

承認日～2028年3月31日

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる試料・情報は、がん研究会の倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないよう適切に加工処理を行なった上で取り扱っています。

- ・ 診療記録から抽出した臨床情報：年齢、性別、病歴、治療歴、遺伝学的検査結果、家族歴、ご家族の病気の情報など
- ・ 試料：主に血液（採血が難しい場合には、口腔内粘膜などの正常組織を提供いただくこともあります。）

5．情報・試料の医学研究での利用

診療情報や保管している試料を用いる医学研究は、がん研究会の倫理審査委員会で審査され、承認された場合にのみ実施されます。承認された医学研究の概要は、がん研究会のホームページで公開されます。

ホームページの URL : https://www.jfcr.or.jp/press_release/disclosure/clinical_research.html

6．外部への試料・情報の提供

あなたの診療情報や試料を分析して得られる情報は、がん研究を行う研究者にとって、非常に貴重な資源です。そこで、あなたの診療情報や試料から、氏名、住所、連絡先など、あなたを直接特定できる情報をできる限り取り除き、かわりに研究用の符号を付けて、共同研究として、外部の研究機関（大学や民間企業など）に提供する場合があります。その共同研究についても、がん研究会の倫理審査委員会で審査をされ、承認された場合にのみ外部の研究機関に提供されます。診療情報や試料が提供される医学研究の概要（提供先の研究機関名を含む）は、がん研究会のホームページで公開されません。

ホームページの URL : https://www.jfcr.or.jp/press_release/disclosure/clinical_research.html

7．費用負担等について

この研究を実施するにあたって、あなた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。万一、利益が生まれた場合でもあなたはそれを請求することはできません。

8．研究成果の公表

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、住所、連絡先など個人を特定できる情報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、さまざまながんについて、今まで不可能であった疾患の解明や治療法・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、住所、連絡先などは個人情報特定できないように情報を加工した上で、解析されたデータを公的なデータベースに登録し、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することを予定します。

9．本研究への参加拒否の方法

本研究に試料・情報が用いられることについてご了承いただけない場合には、遠慮なくお知らせください。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ございません。3-4 ページにあります「同意撤回書」に必要事項をご記入の上、担当者にお渡しいただくか、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・情報は研究対象から除外されます。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。

お問い合わせ先

研究責任者：がん研究会有明病院 臨床遺伝医療部 部長 植木有紗

〒135-8550 東京都江東区有明三丁目 8 番 31 号

電話：03-3520-0111（代表） FAX：03-3520-0141