がん研究会　情報公開文書

単施設研究用

IRB番号「2024-GB-014」

研究課題名「遺伝性腫瘍疑い症例に対するCHERISH（Clinical Health Exploration, Research, and Information Storage for Hereditary cancers）を用いた詳細解析研究」

１．研究の対象

2000年1月1日から2029年3月31日の期間に、がん研有明病院で臨床遺伝学的検査を受けられた方のうち、CHERISHバイオバンクに検体が保管されている患者が研究の対象となる。そのうち、遺伝性腫瘍が疑われるが、現在の臨床で行われている遺伝学的検査では、想定される遺伝性腫瘍の原因となるゲノム領域や変化について十分な解析ができなかった方が、本研究の主な対象者である。

２．研究の目的・方法

遺伝性腫瘍が疑われる症例において、現在、臨床で行われている遺伝学的検査では十分に調べられていない領域や変化を、CHERISHの検体などのすでに保存されている検体を用いて詳細に解析する。CHERISH（Clinical Health Exploration, Research, and Information Storage for Hereditary cancers）は、遺伝性腫瘍に関連する遺伝情報および臨床情報を収集・保管し、研究利用を促進するための臨床遺伝医療部のバイオバンクである。このバイオバンクの検体などのすでに保存されている検体を活用し、研究で使用される様々な最先端の手法を駆使することで、遺伝性腫瘍の原因となる遺伝子の変化を特定し、病気の理解を深めることを目的とする。

３．研究期間

承認日　～　2029年03月31日

４．研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる下記の試料・情報につきましては、倫理審査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に適切に匿名化処理を行った上で取り扱っている。
情報：
a, 解析情報
　本研究では、PCR、サンガーシーケンスによるバリアント解析、マルチプレックスPCRによる構造バリアント解析、MLPA法、次世代シーケンサーを用いた全ゲノムシーケンス解析、エクソーム解析、対象遺伝子領域のターゲットリシーケンス解析、RNAシーケンス解析などの解析を行う。
b, 臨床情報
　1. 臨床所見（年齢、性別、身長、体重、腫瘍の分化度、病歴に関する情報、臨床病期、検査結果、画像診断結果等）
　2. 治療内容と予後情報：投与薬剤、奏功、治療期間、放射線治療・手術の有無と内容、再発・転移の有無、再発形式、再発確認日、転帰（生存、原病死・不明死、他病死、確認日）等
　3. 遺伝学的検査の内容、解析データ、バリアント情報、結果（修正報告書を含む）
　4. 家系情報（家族歴、家系図等）
　5. 診療録上の記述的な記録（遺伝カウンセリング記録、問診票、面談記録等）
試料：
a, 血液検体
b, 唾液、口腔粘膜等
c, 皮膚等の組織を培養することで得られる線維芽細胞等
d, 手術、生検等の残余組織（がん組織・正常組織）：新鮮凍結組織、ホルマリン固定パラフィン包埋組織等
e, 上記試料から採取したDNA、RNA等

本研究で用いた試料・情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。
なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関（試料・情報の授受を行う機関すべて）・がん研究会有明病院が参加する研究の公開情報についてはがん研究会有明病院の公式ホームページより確認することができます。

単施設研究用

お問い合わせ先

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。
また、試料・情報が当該研究に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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

公益財団法人　がん研究会有明病院
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号
研究責任者　臨床遺伝医療部　部長　植木 有紗
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表)　FAX番号03-3520-0141