

【研究課題名】

IRB 番号：2012-1029「次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム：がん臨床検体の統合的ゲノム・エピゲノム解析」

（研究責任者：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）

【対象となる患者さん】

次世代がん臨床シーズ育成グループに属する施設の各研究者（次頁に一覧を掲載）が、それぞれの施設において研究についての説明を行い、本研究への参加に同意を頂いた患者さんを対象としています。

次世代がん臨床シーズ育成グループに属する施設（次頁に一覧を掲載）に保存されている既提供試料（診療上の目的で採取した組織に対して、遺伝子解析研究への利用に関する同意を頂いた検体）。既提供試料の利用は、採取施設の研究倫理審査委員会にて同試料のゲノム・エピゲノム解析が承認された場合にのみ、がん研究会で解析を行います。

【研究の目的・方法について】

がんは先進国における成人の最大の死因であり、有効な治療法も多くありません。がんに対する有効な診断法・治療法を確立するためには、皆さんからご提供いただいたがん検体において、遺伝子全体を調べてがん細胞の遺伝子異常を特定し、がん化に関わるメカニズムを明らかにする必要があります。

この目的を達成するために、平成 23 年度より新たに、文部科学省「次世代がん研究戦略推進プロジェクト」が開始されました。がん研究会ゲノムセンター内に解析を支援する組織「支援基盤」を設置し、全国より選定された研究者が保有するがん臨床検体に対して、網羅的ゲノム・エピゲノム解析を行い、様々ながんにおける具体的な発がん機構を解明することを目指しています。

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 ～ 2018 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）、胸水、腹水ほか生体由来の液、分泌物等

情報： 性別、年代、がん種、治療感受性情報等

【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（個人情報情報を削除）した上で、4つの支援基盤組織に送付し、支援基盤組織において病理学的解析および統合的ゲノム・エピゲノム解析を行い、そこで得られた情報を元の研究者に提供するという活動です。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。

がん研究会で受託解析をする、あるいはその予定のがん臨床検体提供機関

課題名	所属機関	研究代表者
再発性乳がんの特徴的な新規遺伝子変異の同定	東京医科歯科大学	三木 義男
食道扁平上皮癌の新規治療標的分子と 診断バイオマーカーの同定	東京医科歯科大学	稲澤 譲治
肝がんの多施設検体コホートに基づく 難治性規定分子の同定と分子標的治療の開発	東京医科歯科大学	田中 真二
大腸がん治療反応性を予測する バイオマーカーの探索	東北大学	石岡 千加史
卵巣がんにおける化学療法効果規定因子の探索	岩手医科大学	杉山 徹
【参加施設】 ①鳥取大学 紀川 純三 ②久留米大学 嘉村 敏治 ③慈恵会医科大学 落合 和徳 ④慶応義塾大学 青木 大輔 ⑤東北大学 八重樫 伸生 ⑥聖マリアンナ医科大学 鈴木 直 ⑦新潟大学 八幡 哲郎 ⑧弘前大学 横山 良仁 ⑨順天堂大学 寺尾 泰久 ⑩東海大学 平澤 猛 ⑪四国がんセンター 松元 隆		

※検体提供施設が変更になる場合は、改めてお知らせいたします。

【研究成果の公表について】

・本研究で得られた研究の成果は、試料や情報をご提供していただいた患者さんご本人やそのご家族の個人情報（住所、氏名など）が特定できないように匿名化した上で、学会や学術雑誌での発表および独立行政法人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)等の研究用データベースでの公表をいたします。

【研究への参加拒否の方法について】

ご自身の試料等がゲノム・エピゲノム解析研究に利用されることについて拒否を希望される方は、お手数ですが、遺伝子解析研究に関する同意を行った病院もしくは担当医（2頁に一覧を掲載）にお問い合わせください。その場合、お申し出頂いた施設

からがん研究会に対し、あなたの試料（凍結組織検体、DNA、RNA）や情報（試料に関連する医療情報、遺伝情報）を廃棄するために必要な情報が連絡されます。試料は、がん研究会から提供先の施設に返送し、各施設において倫理審査委員会により認められた適切な方法で廃棄の処理を行います。また、がん研究会が保有するあなたの情報は、痕跡が残らない形で完全に消去・抹消いたします。

ただし、研究が進展し、結果が公表・公開されている場合や、試料・情報があなたのものと特定できない状態になっている場合は、試料・情報を廃棄できない場合があります。

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。

【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。

森 誠一

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

〒135-8550 東京都江東区有明 3-8-31

電話：03-3570-0450

FAX：03-3570-0454

尚、本研究は、2016 年 3 月 31 日に試料及び情報の収集は終了しております。基本的に情報解析も終了しておりますが、ゲノム情報等の再解析を行うことが稀にありますので、本情報公開を継続しております。

同意取消依頼書

がん研究会有明病院・病院長殿

私は本遺伝子解析研究「次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム：がん臨床検体の統合的ゲノム・エピゲノム解析」への研究協力の同意を取消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、同意の取消ができます。＞

1. 本研究の利用についての同意取り消し：

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取り消し：

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取り消し：

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

平成 年 月 日

氏名（試料等提供者）

署名または記名・捺印 _____ 印

住所 _____

電話 _____

※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：03-3570-0454