

## 【研究課題名】

IRB 番号：2013-1001「オーダーメイド医療実現化プロジェクト 第3期」

（研究責任者：がん研究会有明病院 消化器外科 医長 長山 聡）

## 【対象となる患者さん】

当院にて①肺癌, ②食道癌, ③胃癌, ④大腸・直腸癌, ⑤肝癌, ⑥膵癌, ⑦胆道癌, ⑧前立腺癌, ⑨乳癌, ⑩子宮頸癌, ⑪子宮体癌, ⑫卵巣癌, ⑬造血器腫瘍, ⑭腎癌のいずれかであると診断され、「オーダーメイド医療実現化プロジェクト 第3期」に使用することに対してご同意頂いた患者さん

## 【研究の目的について】

近年のゲノム研究の進展に伴って、各個人の遺伝子多型を基礎とした遺伝的背景のわずかな違いが病気へのかかり易さ・薬の効き易さや副作用発現の違いに影響を与えているという知見が国内外から多数報告されています。これらの知見から、「その方の遺伝情報を調べ、体質を判断してから、治療方針を決める」という「個別化医療」や、「その方の遺伝情報を把握して、前もって病気のなりやすさについて予測してから、病気にならないための対応策を決める」という「個別化予防」を目指します。ひとりひとりの方がより長く健康に過ごすために、より効果的で、より安全な医療を提供するためです。

## 【研究期間】

倫理審査委員会承認日～平成30年3月31日

## 【研究に用いる試料・情報の種類】

試料：血液、唾液

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号、食事、運動、家族歴既往歴、出身地、身長、体重、血圧、喫煙歴、飲酒歴等

## 【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。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。

## 共同研究機関

＜試料の提供が行われる機関＞

がん研究会有明病院、東京都健康長寿医療センター、岩手医科大学、順天堂大学、

日本大学医学部、大阪医療センター、結核予防会複十字病院、徳洲会、日本医科大学、滋賀医科大学、大阪国際がんセンター、(株)麻生 飯塚病院  
計 12 協力医療機関 65 病院

#### <遺伝子多型解析施設>

理化学研究所統合生命医科学研究センター、東京大学医科学研究所・東京大学大学院  
新領域創成科学研究科

#### <非 BBJ 試料・情報解析>

東北メディカル・メガバンク機構(東北 MMB)、日本多施設共同コホート研究(J-MICC)、  
多目的コホート研究 (JPHC)、国立がん研究センター社会と健康研究センター、慶應義塾  
大学 医学部産婦人科

以上の本研究の主旨に賛同する共同研究機関から試料および情報のゲノム解析が行われます。解析したゲノム情報は、共同研究機関で共有し、情報科学的解析を共同で行います。さらに共同研究機関で共有するゲノム情報は、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) に登録いたします。

#### 【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。3 ページ目にあります「同意取消依頼書」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に簡易書留でお送りください。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ができません。

#### 【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。

〒108-8639

東京都港区白金台 4-6-1

東京大学医科学研究所

バイオバンク・ジャパン 事務局 電話番号：03-5449-5122

## 同意取消依頼書

がん研究会有明病院・病院長  
山口 俊晴 殿

私は、本遺伝子解析研究「オーダーメイド医療実現化プロジェクト 第3期」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、ご署名の上、主治医に渡してください。>

1. 私が提供したDNAを廃棄してください。また、今後、私の臨床情報を一切収集しないでください。ただし、これまでに収集されたデータ(臨床情報等)が利用されることや、私の行政情報の交付申請が法令に則って適切に行われることを理解しています。
2. 私が提供したDNAを廃棄してください。また私を識別する情報をすみやかに削除するとともに、今後、私の臨床情報や行政情報を一切収集しないでください。ただし、これまでに収集されたデータ(臨床情報等)は、私を識別する情報を削除したうえで、利用されることを理解しています。
3. 私が提供したDNAを廃棄してください。また私を識別する情報、これまでに収集されたデータ(臨床情報等)を全てすみやかに削除してください。今後、私の臨床情報や行政情報を一切収集しないでください。

申出日 平成 年 月 日

氏名(試料等提供者)の署名または記名

代諾者の署名または記名

代諾者の場合、ご本人との関係

住所

電話

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(簡易書留)をお願いします  
〒135-8550 東京都江東区有明 3-8-31 がん研究会有明病院 消化器外科 長山 聡 宛