

IRB 番号「2013-1080」 研究課題名「進行胆道癌を対象としたゲムシタビン+シスプラチン併用療法(GC療法)とゲムシタビン+S-1 併用療法(GS療法)の第III 相比較試験(JCOG1113)における、JCOG-BBJ 連携バイオバンク」

1. はじめに

近年、分子生物学の発展はめざましく、組織や血液を用いて遺伝子やタンパク質などを調べる研究が、がんの病因解明や、新たな抗がん剤・治療法・診断法を開発するうえで、非常に重要となっています。

がんは、本来正常な細胞の遺伝子が傷つくことで、細胞分裂に異常をきたすことから発生することがわかっています。このため、がん細胞の遺伝子やタンパク質などの変化を調べることで、その変化に直接作用する新しい抗がん剤の開発につながることを期待されます。近年、多く開発されている「分子標的薬」と呼ばれる新しい抗がん剤は、こうした遺伝子やタンパク質などの変化を調べる研究の成果と言えます。

また、現在の医学では、一人一人の患者さんにどの抗がん剤が効くかどうかを十分に予測することはできませんが、がん細胞で生じている遺伝子やタンパク質などの変化を調べることによって、将来、今よりも多くの患者さんで、それぞれのがんにも有効な抗がん剤を選んで使うことができるようになることが期待されています。

一方、血液から採取される遺伝子やタンパク質を調べることで、患者さんに、抗がん剤による強い副作用が起きるかどうかを予測できる場合があります。現在はまだ一部の抗がん剤の、一部の副作用を予測することしかできませんが、こうした研究によって、将来、副作用がより少ない治療を選択できるようになることが期待されています。

このように、一人一人の患者さんに、より効果が高く、より副作用が少ない治療を選んで行う治療を「個別化治療」と呼びます。現在は、まだごく限られた条件でしか

実現していませんが、私たちはこの個別化治療をより進歩させ、また、新しい抗がん剤の開発に役立つ研究を進めて、将来の患者さんによりよい治療を届けたいと考えています。

そのために、JCOG 試験に参加して治療を受けることに同意された患者さんの組織や血液を保管し、将来の研究に使わせていただきたいと考えています。

2. 同意について

組織や血液の提供についての同意がいただけたら、保管するための準備を始めたいと考えていますが、この JCOG-BBJ 連携バイオバンクについての説明を聞いた後、最終的にご自身で選択し、決めていただくことになります。その結果、どのような決定をされたとしても、あなたの不利になるようなことはありません。組織、血液のどちらか一方のみの提供に同意いただいても構いません。また、組織や血液の提供に同意されない場合でも、あなたに不利益になるようなことは一切ありません。もちろん、JCOG 試験のみに参加いただくことも可能です。

同意され組織や血液の保管がされた場合であっても、いつでも同意を取り消すことができます。その場合には、保管している組織と血液を廃棄しますので、将来の研究で使われることはありません。ただし既に使用していて廃棄できない場合もありますので予めご了承ください。

また、同意を取り消そうとした時に、すでにあなたの組織や血液を使って研究が行われ、その結果が論文などで公表されていた場合には、あなたの試料を解析した結果を取り除くことができないことがありますので予めご了承ください。

この、組織や血液の提供について、ご同意いただける場合は、最終ページの「同意書」にご自身のご署名をお願いいたします。

3. JCOG-BBJ 連携バイオバンクについて

バイオバンクとは、ご提供いただいた組織や血液などの試料を収集・保管し、将来の研究に活用する仕組みのことをいいます。

JCOG 試験に参加された患者さんからご提供いただいた組織や血液は、何年にも渡って厳重に保管するために「バイオバンク・ジャパン」という連携先で保管します。バイオバンク・ジャパンでは、組織や血液は施錠、コンピューター制御等によりセキュリティが確保された部屋に厳重に保管され、専属の担当者が適切に管理いたします。

保管先: バイオ・バンクジャパン

東京大学医科学研究所内

JCOG-BBJ 連携バイオバンクを含む JCOG の組織は JCOG ホームページでもご紹介しています。

(JCOG ホームページ: <http://www.jcog.jp/>)

※ バイオバンク・ジャパンとは

バイオバンク・ジャパンは、文部科学省の委託事業「オーダーメイド医療の実現プログラム」として、東京大学医科学研究所と理化学研究所とが共同で 2003 年より運用を開始したプロジェクトです。

東京大学医科学研究所内に設置されたバイオバンクに、患者さんからご提供いただいた様々な疾患に関する試料を効率よく収集し、安定的に管理し、新たな研究領域の展開や将来の医療を発展させうる様々な研究活動にこれらを広く供給させていただくことを目的としています。

2015 年より JCOG とバイオバンク・ジャパンとが連携し、JCOG 試験に参加された患者さんからご提供いただいた組織や血液をバイオバンク・ジャパンで保管し、将来研究が実施される際に試料を提供することとなりました。

バイオバンク・ジャパンに関するより詳細な情報は同事業のウェブサイト(オーダーメイド医療の実現プログラム : <http://www.biobankjp.org/>)をご覧ください。

4. 組織と血液の提供と将来の利用までの流れ

1) 組織の収集と血液の採取

組織は新たに採取するのではなく、手術や細胞検査等に使用され現在当院の病理部門等で保管している組織を使用します。実際には保管組織の一部を少量削り取るなどの方法で収集予定ですが、詳細な手順は将来研究が実施される際に規定します。

しかし、保管されている組織の量が十分でない場合は、組織の提供に同意をいただいた場合でも、収集できる組織がない場合もあります。

一方、血液は新たに 14 mL を採血させていただきます。この血液は、ご自身の治療に関する検査ではなく、将来の研究のために保管しておくものです。したがって、あなたの治療を実施する上で必要な採血に加えて、2 本余分に採血をさせていただきます。

2) 血液の処理と試料の搬送・保管

血液は、当院指定の試料搬送・処理業者により搬送され、試料搬送・処理業者にて保管用の処理がされます。

血液からは、血漿けっしょうが分離されるとともに、DNAディー・エヌ・イー(遺伝子)を抽出します。処理後の血漿と DNA および組織(これらを「試料」と呼びます)は、すべて、検査会社からバイ

オバンク・ジャパンに搬送され、液体窒素や-80℃での冷凍保存を含む適切な条件のもと厳重に保管されます。

3) 将来実施される研究における試料の使用と診療情報の提供について

バイオバンク・ジャパンで保管している試料を用いて実施する研究のことを「試料解析研究」と呼びます。

将来、試料解析研究を計画した研究者(JCOG 試験と関係する研究者、JCOG 試験とは直接関係のない国内外の研究者、企業が想定されます。)は、試料解析の研究計画書を作成し、試料解析研究の責任者が所属する医療機関の倫理審査委員会のほか、JCOG の委員会もしくは、バイオバンク・ジャパン内の委員会による審査を受けます。審査を経て、その研究計画が科学的および倫理的に妥当であると認められた場合のみ、保管してある試料を使うことができます。研究計画の内容が適切ではないと判断された場合には、バイオバンク・ジャパンで保管している試料を使うことはできません。

倫理審査委員会の承認後に、バイオバンク・ジャパンで保管されている試料と、診療に関する情報は、試料解析研究を実施する研究機関へ送られます。診療に関する情報とは、JCOG 試験に参加されている間に行われた、治療や検査の所見記録のことです(診療情報と試料の提供については、図 1 をご参照ください)。

なお、バイオバンク・ジャパンに保管している試料は、研究機関への提供などで使い切るまで、半永久的に保管する予定です。

また、将来、試料解析研究が行われた場合には、その情報を JCOG ホームページ (<http://www.jcog.jp/>) もしくは、バイオバンク・ジャパンのホームページ (<http://biobankjp.org/info/jyoukyou.html>) で公開いたします。

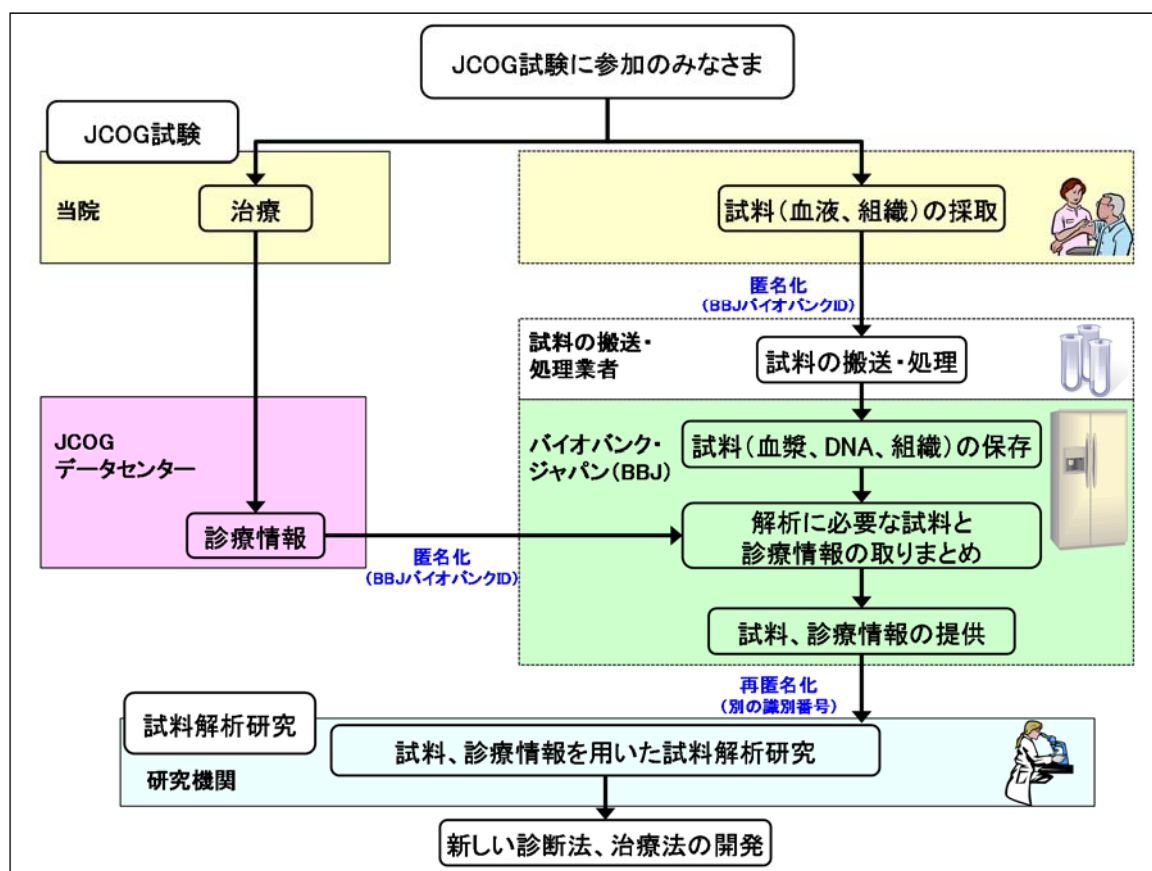


図.1: 試料の提供と将来利用されるまでの流れ

5. プライバシー(個人情報)の保護について

提供いただいた組織や血液、診療情報を、バイオバンク・ジャパンに送付する際や、バイオバンク・ジャパンで識別する際には、あなたの氏名、生年月日、カルテ番号などではなく、匿名化された「BBJ バイオバンク ID」を使用します。

将来、バイオバンク・ジャパンから試料解析研究を行う研究機関に試料を提供する際には、さらに匿名化された「別の識別番号」を使用します。

したがって、バイオバンク・ジャパンや試料解析研究を行う研究機関に個人情報は一切伝わりません。

なお、最終的な試料解析研究の成果は、学術誌や学会および Web 上の公的デ

データベースなどで公表される予定ですが、この公表結果をもとに、個人が特定されることはありません。

※ 公的データベースへの登録とデータの共有の可能性

近年、各研究で得られたデータを、より多くの研究者間で共有できるようにするため、公的なデータベースに収集する取り組みが進められています。これによって、新しい技術の開発が進むだけでなく、疾患の原因解明や新たな治療法・予防法の確立が早まる可能性も期待されます。我が国における代表的な公的データベースとして独立行政法人科学技術振興機構(JST)バイオサイエンスデータベースセンター(NBDC)があり、最終的な試料解析研究の成果はこの NBDC で公表される可能性もあります。

しかし、その際にも、科学的観点と個人情報保護のための体制などについて厳正な審査を受けて承認された研究者にのみがデータベースを利用でき、またその際に個人が特定されることはありません。

NBDC の運営状況や NBDC から公開されているデータの内容をお知りになりたい場合には、次のウェブサイトをご覧ください。

NBDC ヒトデータベース <http://humandbs.biosciencedbc.jp/>

6. バイオバンク・ジャパンへの試料提供に関する倫理審査について

この、バイオバンク・ジャパンへの組織や血液の提供は、当院の倫理審査委員会、JCOG の委員会によって承認されています。これらの医療機関や研究組織の審査によって、試料の提供に同意された患者さんのプライバシーが守られることなどが検討され、JCOG-BBJ 連携バイオバンクの実施計画が適切であることが認められています。

7. 遺伝子解析などの情報の開示と期待される利益および予想される不利益

将来実施される試料解析研究では、組織や血液を提供していただいた患者さんのがん細胞の遺伝子などに関する情報と、JCOG 試験に関する診療情報とをあわせて解析することによって、初めて科学的に意味のある結果が得られます。

しかしながら、ご提供いただいた組織や血液が実際に調べられるのは数年先以降であり、将来の試料解析研究によって、ご自身の診療に直接役立つ有益な情報が発見される可能性もほとんどありません。したがって、試料を解析して得られた遺伝子などの情報を個別にお知らせする予定はありませんこと、どうかご了承ください。ただし、将来実施される試料解析研究により、当初は想定していなかったことで、あなたやあなたのご家族の生命に重大な影響を与えるようなことが偶然発見された場合には、あなたのご意向をお尋ねした上でお知らせする場合があります。

試料の提供に同意いただいた患者さんには診療のために行われる採血に加えて、新たに 14 mL の血液を採血させていただきます(5 章をご参照ください)。採血に伴う苦痛を除くと、そのほかには身体に影響がでることはないと考えています。また、組織については診断・治療時に採取したものをを用いるため、新たに負担が生じることはありません。

なお、将来の試料解析研究の結果から特許権などの知的財産権が生じる可能性があります。それらはすべて試料解析研究代表者、試料解析研究事務局、JCOG 試験を実施したグループのグループ代表者、JCOG-BBJ 連携バイオバンクを運営する国立がん研究センター、東京大学医科学研究所、理化学研究所に帰属します。また、その知的財産権から経済的利益が生じた場合も同様です。そのため、試料提供にご同意いただいたことによる、ご自身への経済的な利益はありません。

8. 費用、利益相反について

バイオバンク・ジャパンへの組織や血液の収集、保管、および研究機関への提

供で発生する費用の負担が発生することはありません。また、この JCOG-BBJ 連携バイオバンクの運営費用は、下記の研究班によってまかなわれています。

- 文部科学省委託事業「オーダーメイド医療の実現プログラム」

「バイオバンクの構築と臨床情報データベース化」

バイオバンク・ジャパンへの試料提供にあたっての利益相反^{りえきそうはん}(COI)の管理は、JCOG COI 委員会および当院で行っています。また、東京大学医科学研究所および理化学研究所における利益相反の管理は、各機関の利益相反委員会で行っております。

9. どんなことでも質問してください

バイオバンク・ジャパンへの組織や血液の提供について、わからないことや心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく担当医におたずねください。遺伝に関する疑問や不安を感じた場合には、遺伝カウンセリング外来をご紹介することも可能です。

担当医に聞きにくいことや、この JCOG-BBJ 連携バイオバンクについて直接おたずねになりたいことがある場合は、下記の「連携バイオバンク調整事務局」までお問い合わせください。また、バイオバンク・ジャパンへの試料の提供に関する実施計画書は、ご要望があれば、あなたとあなたのご家族が読まれる場合に限り、ご覧いただくことができます。実施計画書は一般公開されていないため、担当医にご依頼ください。

がん研究会 新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム

複数施設研究用

6. 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、あるいは同意を撤回される場合には研究対象としますので、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。

ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた情報や、試料に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

当院研究責任者 笹平直樹

がん研有明病院 消化器センター

〒135-8550 東京都江東区有明 3-8-31

TEL: 03-3520-0111

FAX: 03-3520-0141

E-mail: naoki.sasahira@jfcr.or.jp

連携バイオバンク調整事務局・責任者

JCOG-BBJ 連携バイオバンク全体の責任者・連絡窓口は以下のとおりです。

連携バイオバンク調整事務局（実務責任者、連絡窓口）

金戸 啓介

江場 淳子

国立がん研究センター 研究支援センター

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL: 03-3542-2511（内線 2407） FAX: 03-3547-1002

Email: JCOGbiobankoffice@ml.jcog.jp

JCOG-BBJ 連携バイオバンク責任者（全体の責任者）

飛内 賢正

国立がん研究センター中央病院 血液腫瘍内科

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL: 03-3542-2511（内線 1420） FAX: 03-3542-6220

がん研究会 新医学系指針対応「情報公開文書」改訂フォーム

複数施設研究用

Email: JCOGbiobankoffice@ml.jcog.jp

バイオバンク・ジャパン責任者

久保 充明

東京大学医科学研究所

〒108-0071 東京都港区白金台 4-6-1

TEL/FAX : 03-5449-5122

-----以上