【研究課題名】
IRB 番号：2016-1133 治療抵抗性・再発予測バイオマーカーならびに新規分子標的治療法開発のための婦人科腫瘍検体の収集、保管ならびにゲノムエピゲノム解析
（研究責任者：がん研究会有明病院　婦人科　部長　竹島　信宏）

【対象となる患者さん】
現在までにがん研究会有明病院婦人科で、種々の標準的治療を受けられた際に、「治療抵抗性・再発予測バイオマーカーならびに新規分子標的治療法開発のための婦人科腫瘍検体の収集、保管ならびにゲノム・エピゲノム解析」、「手術切除組織などの研究利用同意書」、「後天的ゲノム修飾のメカニズムを活用した創薬基盤技術開発」プロジェクト及び「次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム；分子プロファイリングによる新規標的同定を通じた難治がん治療法開発」プロジェクトの同意・説明文書の説明により、試料や臨床情報を使用することに対してご同意いただいた患者さん

【研究の目的・方法について】
この研究は、婦人科腫瘍において、手術療法・化学療法・ホルモン療法に対する治療前後の治療感受性または抵抗性と再発を規定する因子を同定し、治療抵抗性にかかわる関連分子を標的とした新たな治療法や薬の開発を目的としています。
がん研究会有明病院婦人科を受診され、治療を受ける予定がある患者さんを対象にしています。検査で採取した腫瘍組織から必要に応じて核酸（DNA や RNA）の抽出を行い、がん細胞の遺伝子の解析を行います。血液の DNA 検査を行う場合は、通常の医療行為として行う採血に併せて、研究用採血にご協力いただきます。

【研究期間】
倫理審査委員会承認日 ～ 2020 年 3 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）
情報：年齢、性別、病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号、予後情報等

【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。

【研究成果の公表について】
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など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、様々ながんについて、今まで不可能であった疾患の原因の解明や治療

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、氏名など個人情報が特定できないように匿名化した上で、解析されたデータを公的なデータベース(NBDC 等)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します。

【研究への参加拒否の方法について】

・本研究に試料・情報が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、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またはファックス番号にお送りください。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はできません。

【問い合わせ窓口】

研究責任者：がん研究会　有明病院　婦人科 部長　竹島　信宏

〒135-8550　東京都江東区有明 3-8-31
がん研究会有明病院　婦人科　宛
電話：03-3520-0111
FAX：03-3570-0343

# 同意取消依頼書

がん研究会有明病院・病院長
佐野　武　殿

私は、本遺伝子解析研究「治療抵抗性・再発予測バイオマーカーならびに新規分子標的治療法開発のための婦人科腫瘍検体の収集、保管ならびにゲノム・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。

＜下記の１もしくは２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. 現利用についての同意取り消し：
   研究目的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の終了までとし、それ以降は廃棄あるいは研究に利用しないでください。

西暦　　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　＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

※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
がん研究会有明病院　婦人科　宛
FAX：03-3570-0343