【研究課題名】

IRB 番号：2016-1098「ゲノム・エピゲノム統合解析による再発/転移性乳がんの創薬標的の同定」

（ 研究責任者：がん研究会有明病院　乳腺センター長　乳腺外科部長 兼
がんゲノム医療開発部長 上野 貴之 ）

【対象となる患者さん】

現在までに当院で乳がんの治療を受けられた際に、「ゲノム・エピゲノム統合解析による再発/転移性乳がんの創薬標的の同定」、「手術切除組織などの研究利用同意書」及び「NGS 技術を駆使した遺伝学的解析による家族性乳がんの原因遺伝子同定と標準化医療構築」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】

“**乳がん**”の特徴の 1 つは、手術後、時間が経過しても再発のリスクが低下しないことです。この再発や転移の原因となる遺伝子の変化を探索することにより、乳がんの再発や転移性乳がんの患者さんにとって、より良い治療法の開発やその再発を抑制する方法を見出すことが、患者さんの QOL（生活の質）の向上に役立てるために有用です。そのため、この研究では、原因がわからない再発や転移性乳がんの患者さんを対象に、全エクソン解析または全ゲノム解析を含む最新ゲノミクス技術を駆使して原因を探索し、新たなバイオマーカーや原因遺伝子を見つけることを目的としています。

【研究期間】

倫理審査委員会承認日～2026 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、OSNA 法によりリンパ節から採取した試料

情報：性別、年齢、病歴、治療歴、副作用等の発生状況、血液検査結果、病理組織学的所見等、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。

【共同研究について】

本研究のゲノム解析・情報解析は、がん研究会がんプレシジョン医療研究センターで実施いたします。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（個人情報を削除）した上でがん研究会がんプレシジョン医療研究センターに提供し、ゲノム解析および情報科学的解析を行います。さらにゲノム情報は、国立研究開発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。

＜ゲノム解析・情報解析が行われる機関＞
・がん研究会がんプレシジョン医療研究センター
がんゲノミクス研究部　　部長　　森　誠一

【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、氏名など特定の個人を識別できないように加工した上で、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。最後のページにあります「同意撤回書」に必要事項をご記入の上、主治医にお渡し頂くか、撤回書に記載しております住所または FAX 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・公表後に同意の撤回を表明された場合、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。

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。

【問い合わせ窓口】

上野　貴之
（公財）がん研究会有明病院　乳腺センター長　乳腺外科部長
〒135-8550　東京都江東区有明 3-8-31
TEL：03-3520-0111　　FAX：03-3570-0343

同意撤回書

臨床研究同意撤回書（病院保管用）

がん研究会有明病院・病院長殿

私は、本遺伝子解析研究「ゲノム･エピゲノム統合解析による創薬標的の同定」への研究協力の同意を撤回したいので通知いたします。

＜下記の１もしくは２に〇をつけてください。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、同意の撤回ができます。＞

1. **現利用についての同意撤回：**
   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撤回：**
   試料とデータの研究利用は研究計画終了までとし、それ以降は廃棄あるいは研究に利用しないでください。

本人（試料等提供者）署名＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿同意撤回日＿＿＿＿年＿＿＿月＿＿＿日

住所　＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

電話　＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

私は上記被験者が研究参加に関する同意撤回したことを確認しました。

同意撤回確認者（署名）＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿同意撤回日＿＿＿＿年＿＿＿月＿＿＿日

※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 乳腺外科　宛
FAX：03-3570-0343

同意撤回書

臨床研究同意撤回書（患者様保管用）

がん研究会有明病院・病院長殿

私は、本遺伝子解析研究「ゲノム･エピゲノム統合解析による創薬標的の同定」への研究協力の同意を撤回したいので通知いたします。

＜下記の１もしくは２に〇をつけてください。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、同意の撤回ができます。＞

1. 現利用についての同意撤回：
   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撤回：
   試料とデータの研究利用は研究計画終了までとし、それ以降は廃棄あるいは研究に利用しないでください。

本人（試料等提供者）署名＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿同意撤回日＿＿＿＿年＿＿＿月＿＿＿日

住所　＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

電話　＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

私は上記被験者が研究参加に関する同意撤回したことを確認しました。

同意撤回確認者（署名）＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿同意撤回日＿＿＿＿年＿＿＿月＿＿＿日

※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 乳腺外科　宛
FAX：03-3570-0343