【研究課題名】

IRB 番号：2021-GB-006「全ゲノム情報等の高精度かつ迅速な患者還元および新たな創薬等の創出を通じた高度化がんプレシジョン 医療の実践」

本研究は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構の【革新的がん医療実用化研究事業】において、令和 3 年度から 2 年間、「全ゲノム情報等の高精度かつ迅速な患者還元を通じた高度化がんプレシジョン 医療の実践」という研究課題名で実施してきました。令和 5 年度より、「全ゲノム情報等の高精度かつ迅速な患者還元および新たな創薬等の創出を通じた高度化がんプレシジョン 医療の実践」という課題名に改題しましたが、研究内容に変更はありません。

（研究代表者：がん研究会有明病院　先端医療開発科がんゲノム医療開発部長　兼　乳腺センター長　乳腺外科部長　上野 貴之）

【対象となる患者さん】

今までにがん研究会有明病院で、難治性がんの治療を受けた際に「全ゲノム情報等の高精度かつ迅速な患者還元を通じた高度化がんプレシジョン 医療の実践」、「手術説明・同意書」、「手術切除組織などの研究利用同意書」、「診療情報・試料の医学研究・教育利用についてのお願い」及び「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」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】

本研究は、異なる組織型の難治性がんに全ゲノム解析（WGS）及び RNA シークエンス解析（RNA-seq）を行い、得られる情報の解析を通じて難治性の本態解明に迫ることを目的とします。一部についてはさらにいろいろな解析手法（ロングリード解析、エピゲノム解析、イメージングマスサイトメトリー、T 細胞レパトア解析、プロテオーム解析、単一細胞解析、DNA ポリメラーゼ解析、免疫ゲノム解析・免疫ペプチド解析等）も追加で実施することがあります。また、ゲノム解析結果によっては、患者さんに新たな治療方針決定の支援も行います。

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。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くことがあります。

【研究期間】

がん研究会有明病院病院長の許可日 ～ 2027 年 03 月 31 日

【研究に用いる試料・情報の種類】

試料：手術中に切除したがん細胞と、その周辺の正常な細胞、検査などの診療上必要な採血において余った血液

情報：がん研究会及び東京大学医科学研究所が研究に用いる情報：当院での初診から通院期間中の全ての診療情報（遺伝学的検査データ、病理画像、診断データを含む）
これらの情報は氏名など個人の特定につながる情報をできる限り取り除き、
代わりに新しく研究用の ID をつけた上で、解析・データセンターに提供されます。

カルテ番号、被保険者番号等※：

国のデータベースである国立がん研究センターが管理する臨床情報収集システム（electronic data capture: EDC）に電子的に登録されます。

EDC 登録に関する国立がん研究センターの研究は以下の通りです。

研究課題名：「解析・データセンターのゲノム・臨床情報データベースの構築・利活用のための臨床情報の収集」

研究代表者：国立がん研究センター研究所ゲノム生物学研究分野 分野長
河野 隆志

※将来、がん登録をはじめとして、国が管理・保有する医療・介護のさまざまなデータベースに登録されたあなたの情報との照合を行ってデータを拡充する可能性があります。その際は、法律に基づく申請を行い、許可を得た上で、被保険者番号を鍵として利用させていただきます。照合は解析・データセンターで行い、データベースを利用する医療機関や研究機関、企業等が被保険者番号にアクセスすることはありません。）

病理画像・診断データおよび病理レポート：

氏名など個人の特定につながる情報を取り除き、代わりに新しく研究用の ID をつけた上で、クラウドサービス等を用いて下記研究に提供され、医科研ヒトゲノム解析センターのスーパーコンピュータおよび本事業のためにヒトゲノム解析センターに設置

されるセキュリティの担保された公共クラウドシステムにて保管されます。

研究課題名：AMED 革新的がん医療実用化研究事業「領域：がん全ゲノム解析等におけるゲノム情報および臨床情報の情報基盤に関する研究」
研究代表者：東京大学医科学研究所ヒトゲノム解析センター　教授 井元清哉

【試料・情報の管理について責任者の氏名・名称 】

がん研究会有明病院
先端医療開発科がんゲノム医療開発部長　兼 乳腺センター長　乳腺外科部長　上野貴之

【共同研究について】

本研究の一部は、下記の研究機関（学術機関並びに企業）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（個人情報を削除）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試料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。

1）試料・臨床情報の収集及び提供の実施

(1) がん研究会の研究分担者

がん研究会有明病院	先端医療開発科がんゲノム医療開発部長 兼 乳腺センター長　乳腺外科部長		上野 貴之
がん研究会有明病院	大腸外科	部長	秋吉 高志
がん研究会有明病院	呼吸器外科	部長	文 敏景
がん研究会有明病院	婦人科	部長	金尾 祐之
がん研究会有明病院	頭頸科	部長	三谷 浩樹
がん研究会有明病院	頭頸科	非常勤歯科医員	森田 琢磨
がん研究会有明病院	整形外科	部長	阿江 啓介
がん研究会有明病院	副院長　兼 泌尿器科	部長	米瀬 淳二
がん研究会有明病院	総合腫瘍科	部長	三浦 裕司
がん研究会有明病院	副院長 兼 食道外科	部長	渡邊 雅之
がん研究会有明病院	院長補佐 兼　胃外科	部長	布部 創也
がん研究会有明病院	院長補佐 兼 肝胆膵外科	部長	髙橋　祐

がん研究会有明病院	肝胆膵内科	薬物療法担当部長	尾阪 将人
がん研究会有明病院	皮膚腫瘍科	部長	吉野 公二
がん研究会有明病院	脳腫瘍外科	部長	宮北 康二
がん研究会有明病院	がん免疫治療開発部	部長	北野 滋久
がん研究会有明病院	大腸外科	医員	原口 英里奈
がん研究会有明病院	ゲノム診療部	がんゲノム医療コーディネーター	山崎 真澄
がん研究会有明病院	ゲノム診療部	特任研究助手（がんゲノム医療コーディネーター）	佐藤 奈諸子
がん研究会有明病院	ゲノム診療部	看護師（がんゲノム医療コーディネーター）	藤倉 知花
がん研究会がん研究所	がんゲノム研究部	特任研究助手（がんゲノム医療コーディネーター）	山口 貴子

(2)がん研究会以外の機関及び研究分担者

慶應大学医学部 臨床研究推進センター 腫瘍センターゲノム医療ユニット	教授	西原 広史
慶應大学医学部 婦人科	講師	千代田 達幸
大阪大学大学院医学系研究科 医学専攻 外科学講座 消化器外科学	教授	土岐 祐一郎
大阪大学大学院 医学系研究科 医学専攻 外科学講座 消化器外科学	准教授	黒川 幸典
東北大学大学院 医学系研究科 臨床腫瘍分野	教授	石岡 千加史
愛知県がんセンター 研究所	所長	井本 逸勢

2) 病理学的研究支援

がん研究会がん研究所	病理部	部長	竹内 賢吾
がん研究会がん研究所	病理部	副部長	二宮 浩範
がん研究会がん研究所	病理部	主任研究員	高松 学
がん研究会がん研究所	病理部	主任研究員	外岡 暁子
がん研究会有明病院	病理部	副医長	山下 享子
がん研究会がん研究所	病理部	非常勤研究員	國枝 純子
がん研究会がん研究所	病理部	特任研究員	小嶋 結

がん研究会がん研究所	病理部	研修研究員	三宅　美佐代
がん研究会がん研究所	病理部	博士研究員	西田　賢司

3) 1次情報解析・高次情報解析・統合解析

(1) がん研究会の研究分担者

がん研究会がんプレシジョン医療研究(CPM)センター

	がんゲノミクス研究部	部長	森 誠一
がん研究会 CPM センター	分析生化学研究部	部長	植田 幸嗣
がん研究会有明病院	食道外科	医長	今村 裕
がん研究会がん研究所	がんゲノム動態プロジェクト		
		PJ リーダー	大學 保一
がん研究会がん研究所	細胞老化研究部	部長	高橋 暁子

(2) がん研究会以外の機関及び研究分担者

東京大学医科学研究所ヒトゲノム解析センター	教授	井元 清哉
東京科学大学総合研究院 M&D データ科学センター	准教授	長谷川 嵩矩
株式会社テンクー	代表取締役	西村 邦裕
株式会社テンクー	取締役	青木 貴司
富士通株式会社コンピューティング研究所	シニアリサーチマネージャー	富士 秀

4) 患者さんへの説明・同意取得及び体細胞系列結果返却

がん研究会有明病院	顧問　兼　ゲノム診療部	部長	髙橋 俊二
がん研究会有明病院	ゲノム診療部	副部長	深田 一平
がん研究会有明病院	ゲノム診療部	非常勤医員	林 直美
がん研究会有明病院	乳腺内科	副医長	増田 淳
がん研究会有明病院	肝胆膵内科	副医長	古川 貴光
がん研究会有明病院	婦人科	副医長	阿部　彰子

5) 生殖細胞系列結果返却・遺伝カウンセリング

がん研究会有明病院	臨床遺伝医療部	部長	植木 有紗

がん研究会有明病院　臨床遺伝医療部　　医員　　石岡 宏太

6) AI アバターによる説明補助システムの開発・臨床情報の整理・データベース登録

がん研究会有明病院　顧問　兼　医療情報部　　部長　　小口 正彦

がん研究会有明病院　医療情報部　副部長　兼　データベース開発室
室長　　鈴木 一洋

7) 患者さんへの説明と同意取得・患者還元を行う方法についての倫理的検討

鳥取大学地域学部地域学科　　教授　　丸 祐一

獨協大学法学部 総合政策学科　　教授　　野崎 亜紀子

8) 非腫瘍性遺伝性疾患について二次的所見の検討及び結果返却への対応

(1) がん研究会の研究分担者

がん研究会有明病院 院長補佐　兼　腫瘍循環器・循環器内科部長　志賀 太郎

(2) がん研究会以外の研究分担者

慶應義塾大学医学部臨床遺伝学センター	教授	小崎 健次郎
慶應義塾大学医学部スポーツ医学総合センター	専任講師	勝俣 良紀
慶應義塾大学医学部循環器内科	助教	桃井 瑞生
慶應義塾大学医学部腎臓・内分泌・代謝内科	専任講師	林　香
慶應義塾大学医学部腎臓・内分泌・代謝内科	助教	中島 裕也
済生会中央病院小児科	副医長　兼	
慶應義塾大学医学部小児科	共同研究員	阿部 清美
NHO 東京医療センター眼科・視覚生理学研究室	室長　兼	
慶應義塾大学医学部眼科教室	特任講師(非常勤)	藤波 芳
慶應義塾大学医学部 医療政策管理学教室	大学院生(大学院博士課程)	藤波 優
広島大学病院　遺伝子診療科	教授	檜井 孝夫
広島大学病院　遺伝子診療科	医科診療医	新津 宏明
広島大学病院　遺伝子診療科	認定遺伝カウンセラー	利田 明日香
広島大学病院　麻酔科（手術部）	講師	三好 寛二

広島大学病院	麻酔科	教授	堤 保夫
広島大学病院	麻酔科	大学院生	城戸 健士郎
広島大学病院	麻酔科	大学院生	池田 豪
広島大学大学院	遺伝医学講座	教育研究補助職員（大学院生）	中原 輝
寄付講座 広島中央地域医療・侵襲制御医学		教授	向田 圭子
広島県立総合リハビリテーションセンター	麻酔科	主任医長	安田 季道

（共同研究機関は追加される可能性がある。）

以上のがん研究会有明病院から臨床情報をがん研究会がんプレシジョン医療研究センターで受領し、ゲノム解析をがん研究会及び東京大学医科学研究所で行います。がん研究会及び東京大学医科学研究所で解析したゲノム情報は、共同研究機関で共有します。さらに共同研究機関で共有するゲノム情報は、国立研究開発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）等に登録いたします。

本研究事業によって収集する色々な種類のがんの全ゲノム解析データ等の解析データと合わせて、がんの種類を超えた解析も行います。

【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。

【あなたに連絡を取らせて頂く可能性】

この研究では、研究を開始した後、主治医からあなたに連絡を取らせて頂く可能性があります。具体的には、次のような場合が考えられます。

① あなたの健康管理や治療法の選択肢に役立つ解析結果がわかった場合
② あなたが被験者としての参加条件を満たす可能性がある治験や臨床研究が見つかった場合
③ 研究を実施する上で必要な情報を確認させていただきたい場合
④ 研究・創薬等の目的で新たに試料や臨床情報のご提供をお願いしたい場合

【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表します。

本研究では、あなたの検体や、全ゲノム解析データや診療情報などの情報は、国内外の公的データベース（国立研究開発法人日本医療研究開発機構が定めるデータベース等）に提供されます。その場合には、新たに別の研究用の符号につけかえたうえで、あなたからいただいた試料や情報をやりとりし、あなたの名前、住所、連絡先などの個人を特定しうる情報は提供しません。

また、前述したように、様々な学術研究や医薬品・医療機器等の製品開発、人材育成や保健医療政策の検討のために、あなたからいただいた試料や情報を国内外の機関、（民間企業を含む）に提供する可能性がありますが、その時も、あなたの名前、住所、連絡先などの情報は提供しません。

【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。7 ページの「希望変更申出書」8 ページの「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、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・情報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】

〒135-8550　東京都江東区有明 3-8-31
がん研究会有明病院
先端医療開発科がんゲノム医療開発部長　兼　乳腺センター長　乳腺外科部長
上野　貴之
電子メール：w.g.disclosure_1 @jfcr.or.jp　　電話：03-3520-0111
FAX：03-3570-0343

IRB 番号 :2021-GB-006

希望変更申出書

（公財）がん研究会有明病院病院長　殿

私は研究課題**「全ゲノム情報等の高精度かつ迅速な患者還元および新たな創薬等の創出を通じた高度化がんプレシジョン医療の実践」**（IRB 番号 2021-GB-006）の参加にあたり、説明文書の記載事項について説明を受け同意しましたが、同意の是非について再度検討した結果、以下の希望を変更いたします。
ただし、この申し出をするまでに、既に使用が開始したり、第三者に提供されたりした試料・情報については、使用が継続されることを理解しています。

ア：診療上の採血が予定されていない場合には、研究のための採血(5ml)を行うことに

□　「同意します」から「同意しません」に変更する

□　「同意しません」から「同意します」に変更する

イ：この研究が終了した時、将来の遺伝子解析を含む医学研究に利用されることに

□　「同意します」から「同意しません」に変更する

□　「同意しません」から「同意します」に変更する

ウ：解析の結果、あなたや血縁者にとって有益と判断される情報が得られた場合の対応（項目６）

□「情報提供を希望する」から「情報提供を希望しない」に変更する

□「情報提供を希望しない」から「情報提供を希望する」に変更する

⇒本研究で得られた所見をお伝えする方についての希望の変更：その情報をご家族等にお伝えすることについて

□「自分以外誰にも伝えないでほしい」から「ご家族等に伝えてよい」に変更する

情報を伝えたい方の連絡先等：氏名　　続柄　　連絡先

□「ご家族等に伝えてよい」から「自分以外誰にも伝えないでほしい」に変更する

エ：解析の結果、あなたや血縁者にとって有益と判断される「遺伝性の疾患」に関する情報が得られた場合の対応

□「情報提供を希望する」から「情報提供を希望しない」に変更する

□「情報提供を希望しない」から「情報提供を希望する」に変更する

⇒本研究で得られた所見をお伝えする方についての希望の変更：その情報をご家族等にお伝えすることについて

□「自分以外誰にも伝えないでほしい」から「ご家族等に伝えてよい」に変更する

情報を伝えたい方の連絡先等：氏名　　続柄　　連絡先

□「ご家族等に伝えてよい」から「自分以外誰にも伝えないでほしい」に変更する

西暦　　年　　月　　日　氏名（研究参加者本人または代諾者）（自署）＿＿＿＿＿＿＿＿

（代諾者の場合は、本人との関係）＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

私は上記被験者が研究参加に関する希望を変更したことを確認しました。

希望変更確認者（署名）＿＿＿＿＿＿＿＿　希望変更日　　年　　月　　日

連絡先：がん研究会有明病院 先端医療開発科がんゲノム医療開発部長　兼　乳腺センター長
乳腺外科部長 上野　貴之　〒135-8550　東京都江東区有明 3-8-31　宛
電子メール：w.g.disclosure_1@jfcr.or.jp　　電話：03-3520-0111　FAX：03-3570-0343

IRB 番号 :2021-GB-006

同　意　撤　回　書

（公財）がん研究会有明病院病院長　殿

研究課題「全ゲノム情報等の高精度かつ迅速な患者還元および新たな創薬等の創出を通じた高度化がんプレシジョン医療の実践」

私は、上記研究への参加にあたり、説明文書の記載事項について説明を受け同意しましたが、同意の是非について再度検討した結果、以下のように同意を撤回いたします。

□　今後、私が提供に同意した試料の使用を中止してください。
□　今後、私が提供に同意した情報の使用を中止してください。
□　今後、私が提供に同意した試料・情報の使用を中止してください。

ただし、この申し出をするまでに、既に使用が開始したり、第三者に提供されたりした試料・情報については、使用が継続されることを理解しています。

西暦　　年　　月　　日

氏名（研究参加者本人または代諾者）（自署）＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

（代諾者の場合は、本人との関係）＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

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

連絡先：がん研究会有明病院
先端医療開発科がんゲノム医療開発部長　兼　乳腺センター長　乳腺外科部長 上野　貴之
〒135-8550　東京都江東区有明 3-8-31　宛
電話：03-3520-0111　　FAX：03-3570-0343
電子メール：　w.g.disclosure_1@jfcr.or.jp