【研究課題名】

IRB 番号：2021-GB-005「卵巣がんに対するゲノム医療の実装と新規治療戦略構築のための全ゲノムおよびオミックス解析研究」

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、「全ゲノム解析による難治性卵巣がんの本態解明と新規治療標的の同定」という研究課題名で実施してきました。令和 5 年度より、「卵巣がんに対するゲノム医療の実装と新規治療戦略構築のための全ゲノムおよびオミックス解析研究」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。

（研究責任者：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）

【対象となる患者さん】

今までにがん研究会有明病院で、卵巣がんの治療を受けた際に「全ゲノム解析による難治性卵巣がんの本態解明と新規治療標的の同定」、「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」、「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」及び「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」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、異なる組織型の卵巣がんに全ゲノム解析及び RNA シークエンス解析等を行い、得られる情報の解析を通じて卵巣がんの難治性の本態解明に迫ることを目的とします。また、患者さんの診療上有用なゲノム解析結果が得られた場合には、その結果をもとに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、研究目的に採血して初期の目的を達成した後に余った血液

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。）

【試料・情報の管理について責任者の氏名・名称 】

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

【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（個人情報を削除）した上で共同研究機関（学術研究並びに企業）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。

＜試料・臨床情報の収集及び提供が行われる診療機関＞

(1) がん研究会の担当者

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	婦人科	医長	岡本 三四郎
がん研究会有明病院	婦人科	副部長	野村 秀高
がん研究会有明病院	婦人科	副部長	温泉川 真由
がん研究会有明病院	婦人科	副医長	根津 幸穂
がん研究会有明病院	婦人科	医長	青木 洋一
がん研究会有明病院	婦人科	医長	尾身 牧子
がん研究会有明病院	婦人科	副医長	伏木 淳
がん研究会有明病院	婦人科	副医長	阿部 彰子
がん研究会有明病院	婦人科 兼 細胞診断部	非常勤医員	杉山 裕子

(2) がん研究会以外の機関及び研究分担者

東北大学高等研究機構未来型医療創生センター		教授	島田 宗昭
埼玉医科大学国際医療センター	婦人科腫瘍科	教授	長谷川 幸清
慶応義塾大学医学部	産婦人科学教室	教授	山上 亘
東京慈恵会医科大学附属病院	婦人科	診療部長/教授	岡本 愛光
東京大学大学院	医学系研究科統合ゲノム学分野	教授	織田 克利
東京大学医学部付属病院	女性診療科・産科	講師	曾根 献文
新潟大学医学部	産科婦人科教室	教授	吉原 弘祐

＜ゲノム解析・情報解析が行われる機関＞

(1) がん研究会の担当者

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
がん研究会がん研究所がんゲノム動態プロジェクト			
		プロジェクトリーダー	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
がん研究会がんプレシジョン医療研究センター			
	分析生化学研究部	部長	植田 幸嗣

(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	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
慶応義塾大学医学部　産婦人科学教室	教授	山上 亘
埼玉医科大学国際医療センター　婦人科腫瘍科	教授	長谷川 幸清
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

（共同研究機関は追加される可能性があります）

＜がん研究会有明病院で遺伝カウンセリングが行われる部門＞

がん研究会有明病院	臨床遺伝医療部	部長	植木 有紗

＜臨床情報の整理・データベース登録＞

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

以上の本研究の主旨に賛同する共同研究機関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、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）等に登録し、学術目的での研究利用のために一定の制限下に公開いたします。

卵巣がんにとどまらず、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。6 ページの「希望変更申出書」7 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】

がん研究会がんプレシジョン医療研究センター
〒135-8550　東京都江東区有明 3-8-31

がん研究会がんプレシジョン医療研究センター　　森　誠一
電子メール：wg.disclosure_2　電話：03-3520-0111　　FAX：03-3570-0343

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「卵巣がんに対するゲノム医療の実装と新規治療戦略構築のための全ゲノムおよびオミックス解析研究」（IRB 番号 2021-GB-005）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
〒135-8550　東京都江東区有明 3-8-31　宛
電子メール：wg.disclosure_2 @jfcr.or.jp　電話： 03-3520-0111　FAX： 03-3570-0343

同　意　撤　回　書

(公財)がん研究会有明病院病院長　殿

研究課題「卵巣がんに対するゲノム医療の実装と新規治療戦略構築のための全ゲノムおよびオミックス解析研究」

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
〒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：wg.disclosure_2@jfcr.or.jp