

【研究課題名】

IRB 番号：2012-1001「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の同定を通じた難治がん治療法開発」
(研究責任者：がん研究会有明病院・病院長 山口俊晴)

【対象となる患者さん】

2016 年 3 月 31 日までに当院で胃がん・すい臓がん・乳がん・大腸がん・肺がん・リンパ腫・卵巣がん・子宮体がん・骨軟部腫瘍・食道がん・腎がんの治療を受けられた際に、切除された組織を「遺伝子解析研究を含む医学研究」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・方法について】

現在でも、治療経過中に転移・再発したがんや進行したがん等に対して有効な治療法は多くありません。本研究は、このような治りにくいがんの遺伝子を網羅的に解析し、その情報から治りにくいがんの性質と相関する新たなバイオマーカーや、治療抵抗性を克服するための新たな治療法や薬の開発を目的としています。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。

【研究期間】

倫理審査委員会承認日 ～ 2018 年 03 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。

【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検体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。

- ・ 東京医科歯科大学難治疾患研究所分子遺伝 教授 三木義男
乳がん検体から得たゲノム情報を共同で解析します。
- ・ 東京医科歯科大学難治疾患研究所分子細胞遺伝 教授 稲澤譲治

食道がん検体とそれに付随する臨床情報の一部を提供し、共同研究機関で遺伝子の発現に関する解析を行います。また、食道がん検体から得たゲノム情報を共同で解析いたします。

- ・ 東京大学医学部産科婦人科 特任准教授 矢野哲
- ・ 埼玉医科大学国際医療センター包括的がんセンター婦人科腫瘍科 教授 藤原恵一
- ・ 東京大学先端科学技術研究センターゲノムサイエンス分野 教授 油谷浩幸
- ・ 京都大学医学部婦人科学・産科学教室 教授 小西郁生

東京大学医学部産科婦人科、埼玉医科大学国際医療センター包括的がんセンター婦人科腫瘍科および京都大学の卵巣がん及び、子宮体がん等の婦人科がん検体とそれに付随する臨床情報の一部をがん研究会ゲノムセンターで受領し、ゲノム解析と統計解析を行います。また、卵巣がん及び、子宮体がん等の婦人科がん検体から得たゲノム情報を共同で解析いたします。

【研究成果の公表について】

- ・ 本研究で得られた研究の成果は、試料や情報をご提供していただいた患者さんご本人やそのご家族の個人情報（住所、氏名など）が特定できないように匿名化した上で、学会や学術雑誌での発表および独立行政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)等の研究用データベースでの公表をいたします。

【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。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】

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。

公益財団法人がん研究会 がんプレシジョン医療研究センター
次世代がん研究シーズ育成プロジェクトプロジェクトリーダー 森 誠一

〒135-8550 東京都江東区有明 3-8-31

電話：03-3570-0450

FAX：03-3570-0454

同意取消依頼書

がん研究会有明病院・病院長殿

私は本遺伝子解析研究「分子プロファイリングによる新規標的の同定を通じた難治がん治療法開発」への研究協力の同意を取消したいので通知いたします。

＜該当する項目に○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. 本研究の利用についての同意取り消し：

本研究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、本研究終了までとし、それ以降は保管されている全ての試料とデータを廃棄、あるいは研究に利用しないでください

3. 本研究の利用および将来の利用継続についての同意取り消し：

本研究で利用されている試料とデータを廃棄し、今後も保管されている全ての試料とデータは研究に利用しないでください

平成 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 _____

※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 CPM センター 宛

FAX：03-3570-0454