

【研究課題名】

IRB 番号：2018-GA-1074 「加齢またはピロリ感染の影響がない胃がんに対する包括的がんゲノム・エピゲノム・免疫ゲノム解析」

(研究責任者：がん研究会有明病院 消化器内科 部長 藤崎 順子)

【対象となる患者さん】

2005 年 11 月から現在までに、当院で胃がん治療（手術・内視鏡・化学療法）を受けられる際に、「加齢またはピロリ感染の影響がない胃がんに対する包括的がんゲノム・エピゲノム・免疫ゲノム解析」、「手術切除組織などの研究利用同意書」、「上部消化器癌における分子生物学的因子と免疫学的因子の網羅的解析」及び「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」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】

通常の胃がんの発がんに関係する加齢やピロリ感染といった因子ではない新たな発がんの原因やがんの進展の解明と新規治療標的の探索を行うことを目的として、エクソーム解析、RNA シーケンス、エピゲノム解析を中心とする様々な遺伝子解析を行います。さらに、治療標的候補が同定された際には、*in vitro*, *vivo* で機能解析や生物学的意義を検証します。

【研究期間】

倫理審査委員会承認日 ～ 2024 年 03 月 31 日

【研究に用いる試料・情報の種類】

試料：血液、がん及び非がん組織（検査・治療を目的として採取された後、日常臨床及び治験、臨床試験参加にあたり差支えない余剰分）

情報：年齢、性別、病歴、生活歴、家族歴、治療歴、ピロリ菌有無。副作用等の発生状況、カルテ番号、血液検査結果、病理学的検査結果、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、

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、氏名など個人情報特定できないように仮名加工情報及び匿名加工情報にした上で、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ページ及び4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ができません。

【問い合わせ窓口】

がん研究会有明病院 消化器内科 部長 藤崎 順子

〒135-8550 東京都江東区有明 3-8-31

電話：03-3520-0111(代表)

FAX：03-3570-0343

同意撤回書

臨床研究同意撤回書（病院保管用）

（公財）がん研究会有明病院長 殿

私は、本遺伝子解析研究「**加齢またはピロリ感染の影響がない胃がんに対する包括的がんゲノム・エピゲノム・免疫ゲノム解析**」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○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 消化器内科 藤崎 順子 宛

FAX：03-3570-0343

同意撤回書

臨床研究同意撤回書（意思表示者保管用）

（公財）がん研究会有明病院長 殿

私は、本遺伝子解析研究「加齢またはピロリ感染の影響がない胃がんに対する包括的がんゲノム・エピゲノム・免疫ゲノム解析」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○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 消化器内科 藤崎 順子 宛

FAX：03-3570-0343