

## 【研究課題名】

### IRB 番号：2019-GA-1197 「原発不明がんを対象とする次世代ゲノムシーケンスの臨床研究」

(研究責任者：がん研究会有明病院 副院長 兼 総合腫瘍科 部長 高橋俊二)

## 【対象となる患者さん】

がん研究会有明病院を受診し、十分な精査を行っても原発部位が特定できない進行がん（検索中であるが原発不明がんの可能性が高い患者さんを含む）である18歳以上の患者さんで、本研究の「原発不明がんを対象とする次世代ゲノムシーケンスの臨床研究」の同意・説明文書に基づき説明を受け、十分理解をしていただいた上で、本研究にご同意頂いた方。

## 【研究の目的・方法について】

原発不明がんは、がんの中でも治療が複雑で難しいとされています。原発不明がんがどのようにして転移しているのか、なぜ原発部位が発見しにくくなるのか、その機序は不明です。原発不明がんに特異的な生物学的マーカーが存在するかについては、遺伝子発現、遺伝子変異も含めて種々検討されていますが、今のところ明らかなものは発見されていません。

当院では多くの原発不明がん患者さんを受け入れており、集学的チーム医療による診断が行われ、化学療法の成績も報告しています。

この研究は、当院で診療する多くの原発不明がん患者において、腫瘍の詳細な全ゲノム解析を中心としたオミックス解析を行うことで、原発巣を同定し、また遺伝子解析から治療薬の候補を同定することにより、各患者の治療選択肢が増えることに加えて、原発不明がんの生物学的背景を詳細に検討することができます。さらに今までに見つかっていない新たな治療標的分子を発見することができる可能性もあります。

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きます。

## 【研究期間】

倫理審査委員会承認日 ～ 2023年12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、嗜好歴、既往歴、転移部位、治療内容、治療効果、病理組織診断、副作用等の発生状況、予後情報

### 【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、氏名など個人情報が特定できないように匿名化した上で、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。

本研究資金はがん研究会のクラウドファンディングで募集した資金と、一部は総合腫瘍科及びプレジジョン医療研究センターの研究費にてまかなわれます。クラウドファンディングとはインターネットを用いて不特定多数のみなさまに資金提供を呼びかけて、趣旨に賛同して頂いた方から広く資金を集める方法です。詳しくはがん研のホームページ等をご参照ください。（「原発不明がんの生物学的特徴を見つけるための研究」, <https://readyfor.jp/projects/ganken-2020>）

そのため、クラウドファンディングに出資をしてくださった方々に対する報告会を行います。

### 【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。4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、下記の研究責任者までお申し出下さい。

研究代表者： 公益財団法人がん研究会有明病院 総合腫瘍科医師 高橋 俊二

研究事務局： 公益財団法人がん研究会有明病院 総合腫瘍科医師 友松 純一

連絡先

公益財団法人 がん研究会有明病院

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

### 臨床研究同意書（病院保管用）

(公財)がん研究会有明病院長 殿

研究課題『原発不明がんを対象とする次世代ゲノムシーケンスの臨床研究』

私は、上記研究への参加にあたり、説明文書に記載内容について研究担当医師から説明を受けましたが、同意の是非について検討した結果、同意を撤回いたします。

検体の保管について

私から収集した検体試料のうち、解析がされていないものの破棄を

依頼します  依頼しません

- 同意を撤回した場合、以下の事項が適応されることを確認しました。
- 本研究の参加を撤回した場合、今後の本研究のための調査に協力する必要がないこと
- 本研究の参加を撤回した場合、今後の治療において不利益な扱いを受けることはないこと
- 提供された試料、生体情報を用いて既に解析されている情報について、それらの破棄を求めることはできないこと
- 既に解析されている情報については、研究関係者などに利用・閲覧されるが、私のプライバシーは保護されること
- 検体の保管の同意撤回をした場合、解析前の検体は、余っているものを含み適切に破棄されること

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） \_\_\_\_\_

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

## 同意撤回書

### 臨床研究同意書（患者様保管用）

(公財)がん研究会有明病院長 殿

研究課題『原発不明がんを対象とする次世代ゲノムシーケンスの臨床研究』

私は、上記研究への参加にあたり、説明文書に記載内容について研究担当医師から説明を受けましたが、同意の是非について検討した結果、同意を撤回いたします。

検体の保管について

私から収集した検体試料のうち、解析がされていないものの破棄を

依頼します  依頼しません

- 同意を撤回した場合、以下の事項が適応されることを確認しました。
- 本研究の参加を撤回した場合、今後の本研究のための調査に協力する必要がないこと
- 本研究の参加を撤回した場合、今後の治療において不利益な扱いを受けることはないこと
- 提供された試料、生体情報を用いて既に解析されている情報について、それらの破棄を求めることはできないこと
- 既に解析されている情報については、研究関係者などに利用・閲覧されるが、私のプライバシーは保護されること
- 検体の保管の同意撤回をした場合、解析前の検体は、余っているものを含み適切に破棄されること

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） \_\_\_\_\_

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