

長岡中央総合病院 倫理委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	悪性腫瘍におけるゲノム解析データベース構築に関する研究
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
<p>【対象者・対象期間】2009年1月1日以降に当院で、悪性腫瘍（脳腫瘍、甲状腺癌、副甲状腺癌、乳癌、肺腺癌、肺扁平上皮癌、舌癌、口腔癌、咽頭癌、食道癌、胃癌、小腸癌、結腸癌、直腸癌、消化管間質腫瘍、肝細胞癌、肝内胆管癌、肝外胆管癌、胆嚢癌、十二指腸乳頭部癌、膵癌、十二指腸癌、腎細胞癌、尿管癌、膀胱癌、前立腺癌、子宮頸癌、子宮体癌、卵巣癌、皮膚癌、肉腫、原発不明癌、血液腫瘍、その他希少癌）に対する診療を受け、過去に下記の研究にご協力頂いた方。</p> <p>【過去の研究課題・研究責任者】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・肝癌患者における腫瘍ゲノムの包括的配列解析と化学療法感受性に関する研究・若井俊文 教授（新潟大学大学院医歯学総合研究科 消化器・一般外科学分野） ・胃癌患者における腫瘍ゲノムの包括的配列解析と化学療法感受性に関する研究・若井俊文 教授（新潟大学大学院医歯学総合研究科 消化器・一般外科学分野） ・大腸癌患者における腫瘍ゲノムの包括的配列解析と化学療法感受性に関する研究・若井俊文 教授（新潟大学大学院医歯学総合研究科 消化器・一般外科学分野） ・胆道癌患者における腫瘍ゲノムの包括的配列解析と化学療法感受性に関する研究・若井俊文 教授（新潟大学大学院医歯学総合研究科 消化器・一般外科学分野） ・食道癌患者における腫瘍ゲノムの包括的配列解析と化学療法感受性に関する研究・若井俊文 教授（新潟大学大学院医歯学総合研究科 消化器・一般外科学分野） ・乳癌患者における腫瘍ゲノムの包括的配列解析と化学療法感受性に関する研究・若井俊文 教授（新潟大学大学院医歯学総合研究科 消化器・一般外科学分野） ・固形癌における次世代シーケンサーを用いた遺伝子検査とゲノム解析データベース構築に関する研究・若井俊文 教授（新潟大学大学院医歯学総合研究科 消化器・一般外科学分野） ・肺癌の治療標的遺伝子診断における次世代シーケンサーを用いた遺伝子変異検査（CANCERPLEX-JP® 435 遺伝子パネル）臨床性能評価試験・若井俊文 教授（新潟大学大学院医歯学総合研究科 消化器・一般外科学分野） ・大腸癌の治療標的遺伝子診断における次世代シーケンサーを用いた遺伝子変異検査（CANCERPLEX-JP® 435 遺伝子パネル）臨床性能評価試験・若井俊文 教授（新潟大学大学院医歯学総合研究科 消化器・一般外科学分野） ・固形癌の治療標的遺伝子診断における次世代シーケンサーを用いた遺伝子変異検査（CANCERPLEX-JP® 435 遺伝子パネル）臨床性能評価試験・若井俊文 教授（新潟大学大学院医歯学総合研究科 消化器・一般外科学分野） ・胃癌の治療標的遺伝子診断における次世代シーケンサーを用いた遺伝子変異検査（CANCERPLEX-JP® 435 遺伝子パネル）臨床性能評価試験・若井俊文 教授（新潟大学大学院医歯学総合研究科 消化器・一般外科学分野） ・乳癌の治療標的遺伝子診断における次世代シーケンサーを用いた遺伝子変異検査（CANCERPLEX-JP® 435 遺伝子パネル）臨床性能評価試験・若井俊文 教授（新潟大学大学院医歯学総合研究科 消化器・一般外科学分野） 	

・固形癌におけるゲノム解析データベースを基盤とした遺伝子変異を予測する人工知能の開発
 ・全ゲノムシーケンス解析を用いた固形癌遺伝子異常とその臨床的意義の解明・若井俊文 教授
 (新潟大学大学院医歯学総合研究科 消化器・一般外科学分野)
 ・消化器・腹部・乳腺内分泌疾患における既存臨床情報や生体試料を用いた観察研究と公的データベース登録事業・若井俊文 教授 (新潟大学大学院医歯学総合研究科 消化器・一般外科学分野)

③概要

悪性腫瘍(脳腫瘍、甲状腺癌、副甲状腺癌、乳癌、肺腺癌、肺扁平上皮癌、舌癌、口腔癌、咽頭癌、食道癌、胃癌、小腸癌、結腸癌、直腸癌、消化管間質腫瘍、肝細胞癌、肝内胆管癌、肝外胆管癌、胆嚢癌、十二指腸乳頭部癌、膵癌、十二指腸癌、腎細胞癌、尿管癌、膀胱癌、前立腺癌、子宮頸癌、子宮体癌、卵巣癌、皮膚癌、肉腫、原発不明癌、血液腫瘍、その他希少癌)の診療で採取された手術検体や生検検体の一部(試料)を用いて癌の遺伝子変異の解析を行います。診療過程で既に採取された組織の余剰分を使用するため、患者さんに新たに試料採取のための負担をかけることはありません。また、上記のゲノム解析研究の中で既にゲノム解析の他、蛋白質の異常との関係を解析する転写解析や蛋白質解析、代謝物との関係を解析する代謝物解析、細菌叢との関係を解析するマイクロバイオーム解析が行われている場合には、その情報を用います。

オプトアウト期間を一定期間経た後、論文・学会発表で公開された情報は、公開後にご本人・ご家族からデータ利用の拒否を申し出られたとしても、公開された論文・学会発表の内容について修正・削除はできませんのでご了承ください。

④申請番号

第 727 号

⑤研究の目的・意義

研究目的】この研究の目的は、悪性腫瘍における包括的なゲノム解析データベースを構築し、悪性腫瘍の病態を多角的に解析することにより、ゲノム情報と臨床経過との関連の解明、人工知能を用いた診断技術の開発、新規治療の開発を行うことです。

【研究の意義】ゲノム解析データベースを構築し、人工知能などの新しい診断・治療技術の開発や、遺伝子異常と治療効果との関係などを明らかにすることによって、将来の悪性腫瘍の患者さんの診断や治療に大きく役立つと思われます。

⑥研究期間

倫理委員会承認後から 2031 年 3 月 31 日

⑦情報の利用目的及び利用方法(他の機関へ提供される場合はその方法を含む。)

上記の固形癌の診療時に、上記のゲノム解析研究について既に同意された方の手術検体や生検検体の一部(試料)を用います。また、既にゲノム解析・転写解析・蛋白質解析・代謝解析・マイクロバイオーム解析が行われている場合には、その情報を用います。試料は診療で用いた後に保管されている余剰分を用いるため、新たな採取は行いません。全ゲノム解析などのゲノム解析、および転写解析・蛋白質解析・代謝解析・マイクロバイオーム解析は、試料から個人を判別できる氏名やカルテ番号などの情報は取り除いて研究用の番号をつけることで、その情報だけでは誰のものかわからないように処理(いわゆる匿名化)した後、外注検査会社に解析を委託します。試料・情報等は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従って、所定の場所に施錠して保存・管理されます。

本研究の終了後に残った試料等は、将来の研究のための資源として保存します。研究試料・情報は非常に貴重であり公共の福祉向上のために、共同研究者間で共同利用することや、公的な機関

	<p>(厚生労働省、国立大学、がんセンター等)に提供する場合があります。</p> <p>本研究で得られた遺伝子解析データは、公衆衛生の向上に貢献する他の研究を行う上でも重要なデータとなるため、データを情報・システム研究機構ライフサイエンス統合データベースセンター(DBCLS)が運用するNBDCヒトデータベースに登録し、製薬等民間企業を含む国内外の多くの研究者と共有する場合があります。</p> <p>また、データベースを通じて共有された個人ごとの解析データを二次利用する場合は、研究者要件やデータを取り扱う予定のサーバのセキュリティ要件を満たすか、適切な研究体制があるか、などの観点からヒトデータ審査委員会によるデータ利用申請の審査が実施され、承認された研究者のみがデータにアクセスします。個人の特定につながらない頻度情報・統計情報は、非制限公開データとしてWeb上から公開され、不特定多数の者に利用されます。詳しくは、NBDCヒトデータベースのホームページ[https://humandbs.dbcls.jp]をご覧ください。</p> <p>また、遺伝子解析データ以外の診療経過や検査・画像・病理所見等の臨床情報や研究データ、および学術論文の原稿は新潟大学学術リポジトリに登録し公開させていただきます。新潟大学学術リポジトリでは新潟大学学術リポジトリ運用指針[https://niigata-u.repo.nii.ac.jp/page/31]に基づいて情報を公開します。</p> <p>試料・情報を二次利用する場合には、改めてその研究計画を新潟大学遺伝子倫理審査委員会において審査し、データ類の扱いも含め、適切な研究計画であるかどうか評価がなされて、必ず学長の承認を得て、初めて実施されます。また、二次利用の内容について当大学のホームページで情報を公開します。このような確認の過程を経ず、勝手に試料・情報が二次利用されることはありません。</p>
⑧利用または提供する情報の項目	臨床情報(年齢・性別・手術日・がんの進行度等)および遺伝子異常などのゲノム解析データ
⑨利用の範囲	<p>1. 試料は、外注検査会社に輸送され、委託解析されます。ゲノム解析情報は、新潟大学医学部メディカルAIセンターの二重に施錠できる研究室や新潟大学医歯学総合病院医療情報部(電算機室)のストレージデバイスにて保管します。</p> <p>2. NBDCヒトデータベースに登録したデータについては、NBDCヒトデータベース利用者および管理担当者。</p>
⑩試料・情報の管理について責任を有する者・連絡先	<p>本院 医療情報部 准教授 石澤 正博</p> <p>本院 消化器・一般外科学 教授 若井 俊文</p>
⑪お問い合わせ先(照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先)	<p>本研究に対する同意の拒否や研究に関する質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。</p> <p>研究事務局：新潟大学大学院医歯学総合研究科 消化器・一般外科学分野</p> <p>研究責任者：教授 若井 俊文</p> <p>TEL：025—227—2228</p> <p>E-mail. wakait@med.niigata-u.ac.jp</p>