

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」 公的データベースへの研究データ登録とデータ共有へのご協力 のお願い
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)

・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・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

【上記研究への参加に同意を頂いた方にご協力頂きたいこと】

1. 遺伝子解析データやそれに関連した治療経過などの臨床情報を、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 (以下、「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させていただきます。
2. 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。
3. 氏名や生年月日などの個人の特定に容易につながる情報は削除して共有します。
4. 将来、どの国の研究者から利用されるか現時点ではわかりません。しかし、どの国の研究者に対しても、国内法令に沿って作成されたデータベースのガイドランに準じた利用が求められます。
5. このデータベースへの登録と共有についてご協力頂けるかどうかご検討ください。
6. データベースへの登録と共有について同意されない場合には、下記の連絡先にその旨お知らせください。同意されない場合でも貴方にとって不利益となるような対応を受けることは決してありません。
7. オプトアウト期間を一定期間経た後、既にデータベースに登録された情報は、登録後にご本人・ご家族からデータ利用の拒否を申し出られたとしても、データについて修正・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	上記研究で得られたデータは非常に貴重であり、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です。研究結果がデータベースを介して製薬等民間企業を含む国内外の研究者に利用されることによって研究全体が推進され、新規技術の開発が進むとともに、今まで不可能であった疾患の原因の解明や治療法・予防法の確立に貢献する可能性があります。
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。)	1. DBCLS が運用する NBDC ヒトデータベースに研究データを登録します。DBCLS は様々な研究成果を広く共有することを目的とした事業を実施しており、様々な研究成果を格納する公的なデータベースを運用することで、迅速な研究の推進を目指しています。DBCLS が運用する公的データベースの 1 つである NBDC ヒトデータベースでは、個人情報の保護に配慮しつつヒトに関する様々なデ

	<p>ータを広く共有し、本研究を含む貴重なデータを最大限に活用することで、医学研究等の迅速な発展を目指しています。そのため、国内の研究機関における研究利用に留まらず、学術研究や公衆衛生の向上に貢献する製薬等民間企業や海外の機関における研究へのデータ利用も促進しています。なお、NBDC ヒトデータベースでは、日本の法令や指針に準拠した厳格なガイドラインに基づいてデータの管理・公開を行っています。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>2. 研究から得られたデータを、インターネット回線を通じてNBDC ヒトデータベースのサーバへ転送します。</p> <p>3. 研究から得られたデータを公的データベースから公開する際には、データの種類によってアクセスレベル（制限公開、非制限公開）を設定して利用できる研究者に制限が設けられます。</p> <p>4. 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>
⑧利用または提供する情報の項目	<p>1. 臨床情報：病気の診断に関する情報、画像情報、治療経過、病理検査結果など</p> <p>2. 様々な解析手法で得られた遺伝子解析データ</p> <p>3. 氏名や生年月日など容易に個人が特定できる情報は提供されません</p>
⑨利用の範囲	<p>1. NBDC ヒトデータベースの管理担当者</p> <p>2. 新潟大学学術リポジトリの管理担当者</p> <p>3. 公開されるデータのうち、個人の特定につながらない、頻度情報・統計情報等は非制限公開データとして不特定多数の者に利用されます。</p> <p>4. 個人毎の遺伝子解析データ等は制限公開データとし、科学的観点と研究体制の妥当性に関する審査を経た上で、データの利用を承認された研究者に利用されます。</p>
⑩試料・情報の管理について責任を有する者・連絡先	<p>新潟大学医歯学総合病院 医療情報部 准教授 石澤 正博</p> <p>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ご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—22 7 —2228</p> <p>E-mail. wakait@med.niigata-u.ac.jp</p>