

【研究課題名】

IRB 番号：2021-GB-024

「食道がんの全ゲノム配列データ及び臨床情報による先端的創薬開発・全ゲノム医療基盤構築」

(研究責任者：がん研究会有明病院 副院長 兼 消化器外科部長 渡邊 雅之)

【対象となる患者さん】

今までに慶應義塾大学病院で、食道がんの治療を受けた際に、試料や臨床情報を使用することについてご同意いただいた患者さん

【研究の目的・方法について】

本研究は、食道がんの全ゲノム解析及び RNA シークエンス解析等を行い、得られる情報の解析を通じて食道がんの難治性の本態解明に迫ることを目的とします。また、国が推進する「全ゲノム解析等実行計画」の下で、ご提供いただいた試料、臨床情報および解析データを用いてデータベースを構築し、専門家による解析結果の解析結果の解釈・検討を行った上で、その結果等を患者さんの診療に適切に活用するための体制を構築します。

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くことがあります。

【研究期間】

倫理審査委員会承認日 ～ 2027 年 3 月 31 日

【研究に用いる試料・情報の種類】

試料：手術中に切除したがん細胞と、その周辺の正常な細胞、診療上必要な生検において採取したがん細胞、検査などの診療上必要な採血において余った血液、研究目的に採血して初期の目的を達成した後に余った血液

情報：

- ・性別、年齢、身長・体重等の基本的な情報
- ・既往歴、家族歴など病期の背景に関する情報
- ・当院での初診から通院期間中の全ての診療情報
(遺伝学的データ、病理画像、診断データを含む)
- ・当院でのカルテ番号
- ・被保険者番号*

これらの情報は氏名など個人の特定につながる情報をできるかぎり除き、代わりに新しく研究用の ID をつけた上で、国立がん研究センターが管理する臨床情報収集システム (electronic data capture: EDC) へ電子的に登録し、解析・データセンターに提供されます。

EDC 登録に関する国立がん研究センターの研究はこちらの通りです。

研究課題名：「解析・データセンターのゲノム・臨床情報データベースの構築・利活用のための臨床情報の収集」

研究代表者：国立がん研究センター研究所 ゲノム生物学研究分野 分野長
河野 隆志

「全ゲノム解析等実行計画」では、試料・データの取扱いに関して継続的な見直し・改善に努めます。そのため、必要に応じて試料・データの取扱いを変更することがあります。また、法令・指針の改正や事業実施体制の変更等に伴って試料・データの取扱いの変更が必要となる場合があります。変更にあたっては、試料を提供いただいた皆さまに不利益が生じないように最大限の注意を払うとともに、変更に関する情報を「全ゲノム解析等事業実施準備室の「今」をお知らせします」(<https://www.japanhealth.jp/project/cat/index.html>) でお知らせします。

2025 年度以降につきましては、事業の運用を一元的に担う「事業実施組織」が創設され、本事業で得たデータを移管することを想定しています。事業実施組織発足後は、事業実施組織が試料・データの管理。利活用などを担う予定となっていますので、あらかじめご了承ください。

※将来、がん登録をはじめとして、国が管理・保有する医療・介護のさまざまなデータベースに登録された

あなたの情報との照合を行ってデータを拡充する可能性があります。その際は、法律に基づく申請を行い、許可を得た上で、被保険者番号を鍵として利用させていただきます。照合は解析・データセンターで行い、データベースを利用する医療機関や研究機関、企業等が被保険者番号にアクセスすることはありません。

【外部への試料・情報の提供】

「全ゲノム解析等実行計画」では、ご提供いただいた試料・情報を用いて「解析・データセンター」に全ゲノム等解析データおよび臨床情報、試料に関する情報のデータベースを構築し、試料・データを厳重に保管・管理した上で、国内外の医療機関・研究機関や企業がこれらの試料やデータを診療や研究・創薬等に活用するための仕組みを構築します。この仕組みは、日本の患者さんや市民の皆さんのゲノム医療を日本に住む方々の試料やデータを使って実現するための基盤であるとお考えください。

そのため、以下の目的で多様な疾患に関する研究・創薬等に試料・データを利用させてい

たきます。

- (1) 全ゲノム解析等の成果を患者さんに還元すること
- (2) 新たな個別化医療等を実現し、日常診療への導入を目指すこと
- (3) 全ゲノム解析等の結果を研究・創薬などに活用すること
- (4) 上記(1)～(3)に関わる人材の育成や保健医療政策の検討を行うこと

これらの目的で外部の機関に試料・データを提供する場合には、新たに具体的な計画を作成し、関連法令・指針のに基づき、データ利活用審査委員会や研究機関の倫理審査委員会等の厳正な審査にて改めて承認を受けた上で利活用し、さらに利活用状況の監督を行います。なお、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）健康・医療研究開発データ統合利活用プラットフォームを通じてデータが利活用される場合があります。この場合も、上記に準じて取り扱われます。

また、試料・データの利活用状況や新たな研究への利用については、「全ゲノム解析等事業実施準備室の「今」をお知らせします」（<https://www.japanhealth.jp/project/cat/index.html>）でお知らせします。

【試料・情報の管理について責任者の氏名・名称】

がん研究会有明病院

副院長 兼 消化器外科部長 渡邊 雅之

【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手続きに従い、匿名化(個人情報削除)した上で共同研究機関へ提供いたします。慶應義塾大学病院で採取した検体および情報を共同研究に用いることについては、がん研究会の倫理審査委員会において承認を得ており、共同研究機関については、各機関の長の実施許可を受けています。

<試料・臨床情報の収集及び提供が行われる診療機関>

- (1) 慶應義塾大学病院の担当者

一般・消化器外科	教授	北川 雄光
一般・消化器外科	准教授	川久保 博文
一般・消化器外科	専任講師	福田 和正
一般・消化器外科	専任講師	松田 諭

- (2) 慶應義塾大学病院以外の機関及び研究分担者

がん研究会有明病院 消化器外科 副院長 兼 部長 渡邊 雅之
大阪大学大学院 医学系研究科 外科系臨床医学専攻 外科学講座

教授 土岐 祐一郎

国立がん研究センター 中央病院 頭頸部・食道内科 科長 加藤 健

国立がん研究センター 東病院 食道外科 科長 藤田 武郎

<ゲノム情報解析が行われる機関>

(1) がん研究会の担当者

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

免疫ゲノム開発プロジェクト グループリーダー 清谷 一馬

(2) がん研究会以外の機関及び研究分担者

東京大学医科学研究所 教授 井元 清哉

東京医科歯科大学 M&D データ科学センター 准教授 長谷川 嵩矩

(共同研究機関は追加される可能性があります)

<慶應義塾大学病院で遺伝カウンセリングが行われる部門>

慶應義塾大学病院 臨床遺伝学研究センター センター長 小崎 健次郎

以上の本研究の主旨に賛同する共同研究機関から臨床情報をがん研究会がんプレシジョン医療研究センターで受領し、ゲノム解析をがん研究会及び東京大学医科学研究所で行います。がん研究会及び東京大学医科学研究所で解析したゲノム情報は、共同研究機関で共有します。さらに、国立研究開発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)等に登録し、学術目的での研究利用のために一定の制限下に公開いたします。

食道がんにとどまらず、本研究事業によって収集する色々な種類のがんの全ゲノム解析データ等の解析データと合わせて、がんの種類を超えた解析も行います。

【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。

【あなたに連絡を取らせていただく可能性】

この研究では、研究を開始した後、主治医からあなたに連絡を取らせて頂く可能性があります。具体的には、次のような場合が考えられます。

- ① あなたの健康管理や治療法の選択に役立つ解析結果がわかった場合
- ② あなたが被験者としての参加条件を満たす可能性がある治験や臨床研究が見つかった場合
- ③ 研究を実施する上で必要な情報を確認させていただきたい場合
- ④ 研究・創薬等の目的で新たに試料や臨床情報のご提供をお願いしたい場合

【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表します。

本研究では、あなたの検体や、全ゲノム解析データや診療情報などの情報は、国内外の公的データベース（国立研究開発法人日本医療研究開発機構が定めるデータベース等）に提供されます。その場合には、新たに別の研究用の符号につけかえたうえで、あなたからいただいた試料や情報をやりとりし、あなたの名前、住所、連絡先などの個人を特定する情報は提供しません。

また、ご提供いただいた試料・情報およびデータを多様な疾患に関する研究・創薬等の目的で国内外の医療機関・研究機関・研究者や企業に提供させていただく場合がありますが、その時も、あなたの名前、住所、連絡先などの情報は提供しません。

【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。6 ページの「希望変更申請書」7 ページにあります「同意撤回書」に必要事項をご記入の上、主治医にお渡しいただくか、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・情報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することはできません。

【問い合わせ窓口】

慶應義塾大学病院

〒160-0016 東京都新宿区信濃町 35

一般・消化器外科 教授 北川 雄光

電話: 03-3353-1211 FAX: 03-3355-4707

希望変更申出書

慶應義塾大学病院長 殿

私は研究課題「**食道がんの全ゲノム配列データ及び臨床情報による先端的創薬開発・全ゲノム医療基盤構築**」の参加にあたり、説明文書の記載事項について説明を受け同意しましたが、同意の是非について再度検討した結果、以下の希望を変更いたします。ただし、この申し出をするまでは、既に使用が開始したり、第三者に提供されたりした試料・情報については、使用が継続されることを理解しています。

ア：診療上の採血が予定されていない場合には、研究のための採血(5ml)を行うことに

- ☐ 「同意します」から「同意しません」に変更する
- ☐ 「同意しません」から「同意します」に変更する

イ：この研究が終了した時、将来の遺伝子解析を含む医学研究に利用されることに

- ☐ 「同意します」から「同意しません」に変更する
- ☐ 「同意しません」から「同意します」に変更する

ウ：解析の結果、あなたや血縁者にとって有益と判断される情報が得られた場合の対応（項目6）

- ☐ 「情報提供を希望する」から「情報提供を希望しない」に変更する
- ☐ 「情報提供を希望しない」から「情報提供を希望する」に変更する

⇒本研究で得られた所見をお伝えする方についての希望の変更：その情報をご家族等にお伝えすることについて

- ☐ 「自分以外誰にも伝えないでほしい」から「ご家族等に伝えてよい」に変更する

情報を伝えたい方の連絡先等：氏名 続柄 連絡先

- ☐ 「ご家族等に伝えてよい」から「自分以外誰にも伝えないでほしい」に変更する

エ：解析の結果、あなたや血縁者にとって有益と判断される「遺伝性の疾患」に関する情報が得られた場合の対応

- ☐ 「情報提供を希望する」から「情報提供を希望しない」に変更する
- ☐ 「情報提供を希望しない」から「情報提供を希望する」に変更する

⇒本研究で得られた所見をお伝えする方についての希望の変更：その情報をご家族等にお伝えすることについて

- ☐ 「自分以外誰にも伝えないでほしい」から「ご家族等に伝えてよい」に変更する

情報を伝えたい方の連絡先等：氏名 続柄 連絡先

- ☐ 「ご家族等に伝えてよい」から「自分以外誰にも伝えないでほしい」に変更する

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）

私は上記被験者が研究参加に関する希望を変更したことを確認しました。

希望変更確認者（署名） 希望変更日 年 月 日

連絡先：慶應義塾大学病院
一般・消化器外科 教授 北川 雄光
〒160-0016 東京都新宿区信濃町 35
電話: 03-3353-1211

同意撤回書

慶應義塾大学病院長 殿

研究課題

「食道がんの全ゲノム配列データ及び臨床情報による先端的創薬開発・全ゲノム医療基盤築」

私は、上記研究への参加にあたり、説明文書の記載事項について説明を受け同意しましたが、同意の是非について再度検討した結果、以下のように同意を撤回いたします。

- ☐ 今後、私が提供に同意した試料の使用を中止してください。
- ☐ 今後、私が提供に同意した情報の使用を中止してください。
- ☐ 今後、私が提供に同意した試料・情報の使用を中止してください。

ただし、この申し出をするまでに、既に使用が開始したり、第三者に提供されたりした試料・情報については、使用が継続されることを理解しています。

同意撤回日 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） _____

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

連絡先：慶應義塾大学病院
一般・消化器外科 教授 北川 雄光
〒160-0016 東京都新宿区信濃町 35
電話: 03-3353-1211