

新潟大学 遺伝子倫理審査委員会 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	
【対象者・対象期間】2015年4月22日以降に当院の診療科において、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、胆囊癌、十二指腸乳頭部癌、脾癌、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）の診療時に、下記の研究の説明を受け、病理組織の研究利用に同意し、研究にご協力頂いた方。	
【過去の研究課題・研究責任者】	
<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クエ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クエ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クエ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クエ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クエ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クエ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）	

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
- ・ 全ゲノムシークエ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、胆囊癌、十二指腸乳頭部癌、胰癌、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。

④申請番号	G2020-0038
④ 研究の目的・意義	<p>【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。</p> <p>【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。</p>
⑤ 研究期間	2021年3月25日～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

	<p>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。</p> <p>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（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。また、本研究で得られたデータは、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>なお、このように試料・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、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> <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>
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	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

	<p>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>
①試料・情報の管理について 責任を有する者	<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>
②お問い合わせ先	<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 TEL：025-227-2228 E-mail. wakait@med.niigata-u.ac.jp</p>
お問い合わせ先 (当院)	<p>研究責任者：新潟県立がんセンター新潟病院 消化器外科 中川 悟 TEL：025-266-5111 E-mail. satoru-n@niigata-cc.jp</p>