

東京医科歯科大学附属病院にてバイオバンク事業に同意された患者さんへ
「重複がん・若年発症がん患者における癌の発症と病因に関する遺伝子解析研究」
研究協力をお願い

(1) 研究の概要について

この研究では、東京医科歯科大学バイオバンク事業で集められ、疾患バイオリソースセンターに保管されている、がん患者さんの末梢血 DNA 由来の全ゲノムデータを解析することで、個人が生まれつき持っている遺伝子の型（以下、生殖細胞系列変異と呼びます）を調べ、がん関連遺伝子変異を保有する頻度と発がんリスクについて調べます。これら変異情報は、臨床情報と合わせて解析することにより、将来のより有効な診断薬の開発などに役立つ可能性があります。

承認番号： 第 M2021-067 番

研究期間： 医学部倫理審査委員会承認後から令和 10 年 3 月 31 日

実施責任者： 疾患バイオリソースセンター・センター長・稲澤譲治

(2) 研究の意義・目的について

現在、日本国内では「がんゲノム医療」が推進されており、2019 年 6 月より、NCC オンコパネル（114 遺伝子に解析）、Foundation One CDx（F1CDx: 324 遺伝子を解析）といった複数の遺伝子を解析するパネル検査法が使用されております。一方で、これらがん遺伝子パネル検査を用いることで、がんの体細胞変異に加え生殖細胞系列所見も検出されることがあり、想定しなかった遺伝性腫瘍が二次的所見として判明するケースも見られております。その所見の妥当性については様々な臨床病理学的情報を合わせ検討が進められておりますが、十分に解析されているとは言えません。この研究では、がん患者さんの末梢血 DNA 由来の全ゲノムデータを解析することで、がん関連遺伝子変異を保有する頻度と発がんリスクについて調べます。これら変異情報は、臨床情報と合わせて解析することにより、将来のより有効な診断薬の開発などに役立つ可能性があります。

(3) 研究の方法について

本学バイオバンク事業（G2000-157）が始められた 2013 年 11 月以降、本学の医学部・歯学部両附属病院において、バイオバンク事業に対する同意が取得された患者さんが対象となります。

予定症例数は 80 名、いずれも疾患バイオリソースセンターが保有するがん患者さんの末梢血由来の全ゲノムデータを用います。

具体的な研究の方法としては、東京医科歯科大学の学内にて、全ゲノムデータを解析します。得られた結果を、あなたの既往歴や家族歴などの臨床情報とともに解析し、生殖細胞系列変異とがんの発症の間に関連性がないかどうかを調べます。既に集められたデータのみを用いるので、あなたに特に追加で行われる処置などはありません。

(4) 試料・情報の保管／廃棄と、他の研究への利用について

この研究では、試料を用いることはありません。

この研究により得られたデータは、疾患バイオリソースセンターないしは難治疾患研究所理化学数理工分野にある、安全が確保されている専用サーバーにて保管します。専用サーバーへのアクセスは限られた研究者のみに許され、ログインに際してパスワードが必要とされます。研究に関連する書面は施錠した研究者の部屋に保管いたします。本研究のデータは少なくとも 10 年保管されると

ともに、新たな治療法や診断法の開発のため、将来のヒトゲノム・遺伝子解析研究に二次利用される可能性があります。

(5) 予測される結果（利益・不利益）について

この研究に参加することで、あなた自身にとっては、直接的な利益はないかもしれません。しかし研究によって今後あなたと同じ病気の患者さんに対する有用な検査・診断法が開発されるなど、社会全体に利益が還元される可能性があります。なお、この研究は、すでに採取された試料を用いて行われる研究であり、あなたが不利益を被る可能性は非常に低いと考えられます。

(6) 研究協力の任意性と撤回の自由について

本研究では、「オプトアウト」という手法に基づき、患者さんのお一人ずつから直接同意を得ることはしませんが、研究の目的を含めて、研究の実施についての情報を公開し、さらに可能な限り拒否の機会を保障します。その場合には、あなたご自身から、もしくはご家族を通じて担当医あるいは下記の問い合わせ等の連絡先までご連絡ください。ご協力いただかない場合でもあなたが診療上不利な扱いを受けることはありません。

(7) 個人情報の保護・取り扱いについて

あなたの名前のように、誰にでも特定可能な個人情報は、疾患バイオリソースセンターに検体が到着し、必要な作業が終了した時点で、ただちに破棄されております。そのため、この研究に試料等が提供される際に、あなた個人を特定できるような情報は一切提供されません。

(8) 研究成果について

本研究から診断や治療に役立つ結果が得られた場合には、国内外の論文や学会等で発表されることとなりますが、その場合でもあなたのお名前や個人を特定できるような個人情報が公表されることは決してありません。

なお、本研究から得られた結果から特許などの知的財産権が生み出された場合、その権利は本研究グループや研究者等に帰属し、患者さんには帰属いたしません。

(9) 解析結果のお知らせについて

遺伝子解析で得られる結果については、現在の遺伝子解析技術の不確実さ、膨大な遺伝子解析検査結果の説明・解釈の難しさを考慮し、原則、個別の結果の説明は行いません。例外的に、重要な結果が見つかり、診断・治療に非常に有益な場合には、倫理審査委員会で審議・承認後、結果の開示に関し、患者さんのご意向を確認します。

(10) 遺伝カウンセリングについて

遺伝子解析が行なわれることへの不安やご質問がある場合には、疾患バイオリソースセンターの担当者が適宜ご相談に応じますので、遠慮なくお尋ねください。また遺伝カウンセリングのご希望があれば当院遺伝子診療科を紹介いたします（自費診療となります）。

(11) 費用について

本研究にかかる検査費用の負担はございません。また、本研究参加者への謝礼はありません。

(12) 研究資金および利益相反について

本研究に利益相反はありません。本研究は大学の運営費を用いて行われ、研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

(13) 問い合わせ等の連絡先：

連絡先：東京医科歯科大学疾患バイオリソースセンター

〒113-8510 東京都文京区湯島 1-5-45

電話：03-5803-4660 (ダイヤル)

担当者：竹本 暁 (平日 9:00-17:00)

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務係

03-5803-5096 (対応可能時間帯 平日 9:00~17:00)

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。