

腫瘍内科に受診中の患者さんへ

## 臨床研究の実施に関するお知らせ

現在腫瘍内科では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの試料（情報）を利用させていただきます。

ご自身の試料・情報が当該研究に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研究対象としないので、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

### ●研究課題名

結腸・直腸癌を含む消化器・腹部悪性腫瘍患者を対象としたリキッドバイオプシーに関する研究

### ●研究の目的

本研究は血中にあるがん細胞由来遺伝子異常の頻度を調べることで、および、様々な血中にあるがん細胞由来の遺伝子異常について、各遺伝子異常を有する固形悪性腫瘍を特定し、その特徴を明らかにすることを目的としています。これらの目的のため腫瘍組織におけるがん細胞由来の遺伝子異常の情報が必要です。そのため腫瘍組織由来の遺伝子異常の情報が不足しており、研究事務局において追加の組織検査が必要であると判断された症例に限り、本研究内で追加の組織検査を行います。そのため、日常診療で行われた検査の残余検体、もしくはGI-screen 2013-01-CRC ないし GI-screen 2015-01-Non CRC の残余検体を用いた組織検査、また Guardant Health で開発中のアッセイを用いて血液の残余検体の DNA メチル化等を探索的に解析した場合の同意を目的とし、原則として第 6.0 版以降の説明同意文書で再同意を行います。再同意が困難な方は、公開原稿で公表することで対応させていただきます。

### ●対象となる患者さん

第 5.0 版以前の説明文書・同意書において『結腸・直腸癌を含む消化器・腹部悪性腫瘍患者を対象としたリキッドバイオプシーに関する研究』に、同意を頂いている方のうち、組織検査が必要であるが、第 6.0 版以降の説明同意文書にて再同意の取得が困難な方を対象としています。

●研究期間：当院の研究倫理審査委員会承認日から 2028 年 3 月 31 日

### ●使用させていただく診療データおよび試料

・試料：組織

### ●公開原稿で対象とする試料・情報の外部へ提供・公表

あなたの組織検体は遺伝子解析を実施する Thermo Fisher Scientific 社（910 Riverside Parkway, West Sacramento, CA 95605, U.S.A）、愛知県がんセンター（〒464-8681 愛知県名古屋千種区鹿子殿 1-1）、東京大学大学院（〒277-8561 千葉県柏市柏の葉 5-1-5）、理研ジェネシス（〒141-0032 東京都品川区大崎 1-2-2）、G&G 社（〒960-1242 福島市松川町美郷 4 丁目 1 番地の 1）、または国立がん研究センター東病院（〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1）に送付されます。Thermo Fisher Scientific 社、愛知県がんセンター、東京大学大学院、理研ジェネシス、国立がん研究センター東病院において、組織を用いてがんに関連する遺伝子異常の有無などを調べる解析が行われ、担当医と研究事務局へ解析結果が報告されます。また、Genomedia 株式会社（〒113-0033 東京都文京区本郷 4 丁目 1 番 4 号）、株式会社ダイナコム（〒261-7125 千葉市美浜区中瀬 2-6-1 WBG マリブイースト 25 階）、またはビッツ株式会社（〒101-0062 千代田区神田駿河台 1-5-5 レモンパートⅡビル 7 階）、Duke University Medical Center、Mayo Clinic などの国内または国外において遺伝子異常等の情報と臨床情報を統合した解析が行われます。

現時点であなたのデータを提供する予定の国外団体は以下の通りです。

1. 第三者の名称、所在する国名：
  - ・ Thermo Fisher Scientific 社（米国）  
（910 Riverside Parkway, West Sacramento, CA 95605, U.S.A）
  - ・ Duke University Medical Center（米国）  
（10 Duke Medicine Cir Durham, NC 27710-1000, U.S.A.）
  - ・ Mayo Clinic（米国）  
（5881 E. Mayo Blvd. Phoenix, AZ 8505, U.S.A.）
  - ・ Guardant Health 社（米国）  
（505 Penobscot Drive, Redwood City, CA 94063, U.S.A）
2. 当該外国における個人情報保護制度の有無：あり
3. （当該制度が存在する場合）その概要：  
外国における個人情報の保護に関する制度は以下から参照することができます。  
<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>
4. 提供する第三者のプライバシーポリシー：
  - ・ Thermo Fisher Scientific 社  
<https://jobs.thermofisher.com/jp/ja/privacy-policy-en>
  - ・ Duke University Medical Center  
<https://www.dukehealth.org/privacy/website-privacy-policy>
  - ・ Mayo Clinic  
<https://connect.mayoclinic.org/privacy-policy/>
  - ・ Guardant Health 社  
<https://guardanthealthjapan.com/privacy-policy/>

#### ●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データは、電子メールやインターネットを通じて、又は郵送やFAX等により海外を含めた共同で研究を実施している他の施設へ提供することもあります。患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の研究倫理審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

●研究代表機関（情報管理責任者）

国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院 医薬品開発推進部門 部門長

代表者名 吉野 孝之

住所：〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

電話：04-7133-1111

●研究事務局（本研究全般の窓口）

国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院 消化管内科

代表者名 中村 能章

住所：〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

電話：04-7133-1111

●共同研究機関・研究責任者

研究参加施設は下記ホームページでご確認いただけます。

[http://www.scrum-japan.ncc.go.jp/gi\\_screen/institutions/index.html](http://www.scrum-japan.ncc.go.jp/gi_screen/institutions/index.html)

●当院の情報管理責任者

神戸市立医療センター中央市民病院

病院長 木原 康樹

●問い合わせ先（当院の連絡窓口）

神戸市立医療センター中央市民病院 腫瘍内科

研究責任者 安井 久晃

住所：神戸市中央区港島南町 2 丁目 1-1

電話：078-302-4321