

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、患者さんの日常診療で得られた試料・情報を利用させていただきます。

ご自身の試料・情報がこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、試料・情報の利用や他の研究機関への提供を停止することができます。ただし、すでに研究結果の解析が終了し、公表されている場合などに、あなたの情報のみを取り除くことができない可能性もあります。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身の試料・情報がこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

●研究課題名

膵癌患者における血液循環腫瘍 DNA のゲノム・エピゲノム統合解析 COSMOS-PC-01

●研究の目的

この研究の目的は、膵がんの患者さんの血液を用いて、Guardant アッセイという新しい検査技術で解析し、ゲノムやエピゲノムの傷害がどれくらいの割合で見つけられるかを確認することです。また血液のゲノムやエピゲノムの傷害と組織のゲノム異常の関連や、臨床情報の関連を確認することも目的としています。

●対象となる患者さん

2020 年 8 月～2023 年 6 月に膵癌患者における血液循環腫瘍 DNA のゲノム・エピゲノム統合解析 COSMOS-PC-01 研究に文書同意いただいた方

●研究予定期間：2020 年 08 月 27 日※から 2029 年 09 月 30 日

※ただし、病院長の許可日以降に開始します

●研究機関の長：神戸市立医療センター中央市民病院 病院長 木原康樹

●使用させていただく試料・情報

【情報】臨床情報（既往歴、治療歴等、研究参加後の経過）、施設症例番号、等

【試料】血液、手術で摘出した組織、等

●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究に利用する試料・情報は、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）を削除し加工しますので、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加工していますので、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、病院長の許可のもと実施しています。

●外国への試料・情報の提供

あなたの血液検体は共同研究機関（海外企業）の Guardant Health 社へ、組織検体は Guardant Health 社と共同研究機関（国内企業）の株式会社ファルコバイオシステムズへ解析を実施するために送付されます。

また、本研究の研究代表者、研究事務局、国内外の共同研究者及び各施設の共同研究者が指名するものに情報が提供されます。

これらのやりとりにおいては、最大限プライバシーを保護し、適切に管理します。

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：

ガーダントヘルス社（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. （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：

ガーダントヘルス社プライバシーポリシー

<https://www.guardanthealthamea.com/privacy-policy/>

本研究で得られたデータは、国立がん研究センター東病院および Guardant Health 社によって、内部の研究や承認申請などの目的で二次利用されることがあります。また、本研究で得られたデータを二次利用することが有益であると研究代表者が判断した場合は、本臨床試験で得た解析結果や臨床データが、他の研究や、製造販売承認申請に関わる国内または国外の企業やデータベース、研究機関（海外を含む）、医薬品や医療機器の審査を行う国内または国外の機関（PMDA、厚生労働省、FDA など）などに提供される可能性があることをご了解ください。個人情報に該当するものは特に慎重に取り扱い、漏洩が無いようにいたします。

現時点でどこの国に提供されるかは決まっていない提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で提供いたします。

なお、試料・情報の二次利用について、新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、適正な手続を踏んだ上で行います。新たな研究の概要については、新たな研究に関わる機関の公式ホームページ等にて情報公開いたします。

国立がん研究センターが参加する研究に関する公開情報は下記で確認できます。

https://www.ncc.go.jp/jp/about/research_promotion/study/zisshi.html

試料・情報の一部は、以下の外国にある第三者に提供される可能性があります、その場合でも患者さんを直接特定できる情報は削除されるため、個人を特定することはできません。

●研究代表機関（情報管理責任者）

海野倫明：東北大学大学院医学系研究科外科病態学消化器外科学分野 教授

池田公史：国立がん研究センター東病院 肝胆膵内科 科長

吉野孝之：国立がん研究センター東病院 医薬品開発推進部門 医薬品開発推進部門長

●研究事務局（本研究全般の窓口）

佐々木満仁：国立がん研究センター東病院 肝胆膵内科

大鶴徹：国立病院機構四国がんセンター 消化器内科

中村能章：国立がん研究センター東病院 医薬品開発推進部門

医薬品開発推進部トランスレーショナルリサーチ支援室

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立がん研究センター中央病院

江崎稔（肝胆膵外科）〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1 TEL：03-3542-2511

国立がん研究センター東病院

池田公史（肝胆膵内科）/吉野孝之（医薬品開発推進部門）

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1 TEL：04-7133-1111

●共同研究機関・研究責任者

共同研究参加施設及び共同研究者

施設名	施設研究責任者
北海道大学病院	平野聡
東北大学病院	海野倫明
埼玉県立がんセンター	高橋遍
国立がん研究センター東病院	池田公史
千葉県がんセンター	須藤研太郎
がん研究会有明病院	高橋祐
杏林大学医学部附属病院	阪本良弘
国立がん研究センター中央病院	江崎稔
聖マリアンナ医科大学病院	梅本久美子
神奈川県立がんセンター	山本直人
金沢大学附属病院	牧野勇
静岡がんセンター	杉浦禎一
近畿大学病院	松本逸平
大阪大学医学部附属病院	江口英利
大阪国際がんセンター	後藤邦仁
関西医科大学附属病院	里井壯平
香川大学医学部附属病院	辻晃仁
九州がんセンター	久野晃聖
九州大学病院	中村雅史
慶應義塾大学	田中真之
四国がんセンター	大田耕司
筑波大学	小田竜也
関西労災病院	武田裕
大阪医療センター	濱直樹
神戸市立医療センター中央市民病院	安井久晃
岐阜大学医学部附属病院	牧山明資

大阪医科薬科大学	李相雄
島根県立中央病院	金澤旭宣
京都桂病院	福光剣
大阪急性期・総合医療センター	友國晃

共同研究者

施設名：Guardant Health, Inc. 施設研究責任者：Kimberly Banks

施設名：株式会社ファルコバイオシステムズ 研究責任者： 福井崇史

●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

2025 年 8 月 13 日作成 第 1.0 版