

## 新潟市民病院 公開・オプトアウト書式

テンプレート

申請番号 25-049	
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
研究の目的・意義	<p>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>研究の意義は、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>
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
対象者及び対象期間	<p>対象者: 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、胆嚢癌、十二指腸乳頭部癌、膵癌、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、その他希少癌)の診療時に、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</p> <p>対象期間: 2021年3月1日～ 2031年3月31日</p>
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。)	<p>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。</p> <p>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に処理した後、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て、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もホームページで情報を公開します。</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[<a href="https://humandbs.dbcls.jp">https://humandbs.dbcls.jp</a>]をご覧ください。</p> <p>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、勝手に二次利用されることはありません。</p>
利用の範囲	<p>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>
試料・情報の管理について責任を有する者	<ul style="list-style-type: none"> <li>・新潟大学大学院医歯学総合研究科 消化器・一般外科学 教授 若井 俊文</li> <li>・新潟大学医歯学総合病院 医療情報部 准教授 石澤 正博</li> <li>・新潟市民病院 消化器外科 副部長 横山 直行</li> </ul>
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 研究責任者:教授 若井 俊文 TEL:025-227-2228 E-mail. <a href="mailto:wakait@med.niigata-u.ac.jp">wakait@med.niigata-u.ac.jp</a></p> <p>新潟市民病院 消化器外科 研究分担者:横山 直行 TEL:025-281-5151(代表) FAX:025-281-5169</p>

## 新潟市民病院 公開・オプトアウト書式

テンプレート

申請番号 25-049	
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」 公的データベースへの研究データ登録とデータ共有へのご協力のお願い
研究の目的・意義	上記研究で得られたデータは非常に貴重であり、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です。研究結果がデータベースを介して製薬等民間企業を含む国内外の研究者に利用されることによって研究全体が推進され、新規技術の開発が進むとともに、今まで不可能であった疾患の原因の解明や治療法・予防法の確立に貢献する可能性があります。
利用または提供する情報の項目	1. 臨床情報：病気の診断に関する情報、画像情報、治療経過、病理検査結果など 2. 様々な解析手法で得られた遺伝子解析データ 3. 氏名や生年月日など容易に個人が特定できる情報は提供されません
オプトアウトの概要	<p>オプトアウトの概要  <b>【上記研究への参加に同意を頂いた方にご協力頂きたいこと】</b></p> <p>1. 研究データ(治療経過などの臨床情報や遺伝子解析データ)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(以下、「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させて頂きます。</p> <p>2. 氏名や生年月日などの個人の特定に容易につながる情報は削除して共有します。</p> <p>3. 将来、どの国の研究者から利用されるか現時点ではわかりません。しかし、どの国の研究者に対しても、国内法令に沿って作成されたデータベースのガイドランに準じた利用が求められます。</p> <p>4. このデータベースへの登録と共有についてご協力頂けるかどうかご検討ください。</p> <p>5. データベースへの登録と共有について同意されない場合には、下記の連絡先にその旨お知らせください。同意されない場合でも貴方にとって不利益となるような対応を受けることは決してありません。</p>
対象期間	倫理委員会承認日～ 2031 年 3 月 31 日
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。)	<p>1. DBCLS が運用する NBDC ヒトデータベースに研究データを登録します。</p> <p>DBCLS は様々な研究成果を広く共有することを目的とした事業を実施しており、様々な研究成果を格納する公的なデータベースを運用することで、迅速な研究の推進を目指しています。DBCLS が運用する公的データベースの 1 つである NBDC ヒトデータベースでは、個人情報の保護に配慮しつつヒトに関する様々なデータを広く共有し、本研究を含む貴重なデータを最大限に活用することで、医学研究等の迅速な発展を目指しています。</p> <p>そのため、国内の研究機関における研究利用に留まらず、学術研究や公衆衛生の向上に貢献する製薬等民間企業や海外の機関における研究へのデータ利用も促進しています。なお、NBDC ヒトデータベースでは、日本の法令や指針に準拠した厳格なガイドラインに基づいてデータの管理・公開を行っています。詳しくは、NBDC ヒトデータベースのホームページ [<a href="https://humandbs.dbcls.jp/">https://humandbs.dbcls.jp/</a>]をご覧ください。</p> <p>2. 研究から得られたデータを、インターネット回線を通じて NBDC ヒトデータベースのサーバへ転送します。</p> <p>3. 研究から得られたデータを公的データベースから公開する際には、データの種類によってアクセスレベル(制限公開、非制限公開)を設定して利</p>

	用できる研究者に制限が設けられます。
利用の範囲	<p>1. NBDC ヒトデータベースの管理担当者</p> <p>2. 公開されるデータのうち、個人の特定につながらない、頻度情報・統計情報等は非制限公開データとして不特定多数の者に利用されます。</p> <p>3. 個人毎の遺伝子解析データ等は制限公開データとし、科学的観点と研究体制の妥当性に関する審査を経た上で、データの利用を承認された研究者に利用されます。</p>
試料・情報の管理について責任を有する者	<p>・新潟大学大学院医歯学総合研究科 消化器・一般外科学 教授 若井 俊文</p> <p>・新潟大学医歯学総合病院 医療情報部 准教授 石澤 正博</p> <p>・新潟市民病院 消化器外科 副部長 横山 直行</p>
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 研究責任者:教授 若井 俊文 TEL:025—227—2228 E-mail. <a href="mailto:wakait@med.niigata-u.ac.jp">wakait@med.niigata-u.ac.jp</a></p> <p>新潟市民病院 消化器外科 研究分担者:横山 直行 TEL:025—281—5151(代表) FAX:025—281—5169</p>