

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 25-060	
研究課題名	次世代シークエンサーを用いた小児がんのゲノム解析データベース構築
研究の目的・意義	<p>本研究は 18 歳未満に発症する悪性腫瘍におけるゲノム情報の取得、ゲノム情報と診断・治療といった臨床経過との関連の解明、人工知能を用いた革新的な診断技術の開発、新規治療の開発を目的としております。</p> <p>2019 年 6 月よりがん遺伝子パネル検査が保険収載され、数百の癌関連遺伝子を一度に解析し、その結果に基づいて治療薬剤を選択するがんゲノム医療が開始されました。がん遺伝子パネル検査の過程で得られる遺伝子解析情報や臨床情報は公的データベースに登録されますが、その情報は検査に含まれている遺伝子に関する情報に限定されます。</p> <p>癌の悪性度の分子背景、診断・治療等に関与する遺伝子異常を解明するためには、全エクソームや全ゲノム情報の取得も同時に必要と考えられ、人工知能を用いた革新的な診断技術や新規治療の開発についても、癌に関与することが既知の遺伝子で構成されたがん遺伝子パネル検査から取得されたゲノム情報のみならず、全エクソームや全ゲノム情報が必要であると考えられております。</p> <p>このような背景から、18 歳未満で発症する悪性腫瘍におけるゲノム解析情報の取得、ゲノム情報と診断・治療といった臨床経過との関連の解明、人工知能を用いた革新的な診断技術の開発、新規治療の開発を目的として本研究が計画されました。</p>
利用または提供する情報の項目	年齢、性別、現病歴、家族歴、既往歴、腫瘍の治療前進行度、病理学的所見、がん遺伝子パネル検査結果を含む各種検査結果、治療経過、予後等のデータを利用させていただきます。
対象者及び対象期間	<p>対象者: 当院の診療科において、18 歳未満で発症した悪性腫瘍患者（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、膀胱癌、十二指腸癌、腎細胞癌、尿管癌、膀胱癌、前立腺癌、子宮頸癌、子宮体部癌、卵巣癌、皮膚癌、原発不明癌、神経芽腫、網膜芽細胞腫、腎芽腫、肝芽腫、Ewing 肉腫、横紋筋肉腫、骨肉腫、胚細胞腫瘍、造血器腫瘍、その他希少癌）を対象とします。</p> <p>対象期間: 承認日～ 2031 年 3 月 31 日まで</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。）	試料や情報は、各施設で氏名や診療番号を削除して研究用 ID を付与して対応表を作成し、対応表と照合しない限り特定の個人を識別することができないように加工して、新潟大学大学院医歯学総合研究科へ送付いたします。解析に際しては、対応表と照合しない限り特定の個人を識別することができないように加工した試料と解析に必要な情報を、遺伝子解析を行う外注検査会社や研究機関等の施設に送付いたします。解析結果は新潟大学大学院医歯学総合研究科へ送付され、新潟大学医学部メディカル AI センター、新潟大学医歯学総合病院ゲノム医療センター、および新潟大学医歯学総合病院医療情報部（電算機室）にて保管されます。患者さんから提供された試料等は、「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、新潟大学、及び各共同研究機関の所定の冷蔵庫・冷凍庫に施錠して保存・管理されます。

	<p>本研究の終了後に残った試料等は、提供者の同意が得られれば、将来的の研究のための資源として保存されます。研究試料は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、国立研究開発法人、国立病院機構、特定非営利活動法人日本小児がん研究グループ、等)に提供する場合がございます。</p> <p>なお、試料等は原則として解析後 5 年間は保存されますが、遺伝子解析を行う外注検査会社等の施設に供与した試料は、本研究の外注検査で解析完了後、同施設において直ちに処分されます。</p> <p>遺伝子解析結果は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」及び「新潟大学の研究活動の不正行為防止に関する基本方針」に従って新潟大学医学部メディカル AI センターや新潟大学医歯学総合病院医療情報部(電算機室)にて保存・管理されます。遺伝子解析結果等の情報は、原則として研究終了後 10 年間、または研究結果の最終公表について報告された日から 5 年間のいずれか遅い日までの期間保管されます。</p> <p>試料や解析結果等の情報の保存期間は、新潟大学遺伝子倫理審査委員会に報告の上、延長される可能性があります。保存期間が終了した後、個人が特定できない状態で密封して廃棄されます。</p> <p>また、二次利用に関しては、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、国立研究開発法人、国立病院機構、特定非営利活動法人日本小児がん研究グループ、等)に提供する場合があります。また、国立がん研究センター(研究所・中央病院)から、保存検体、遺伝子解析結果や臨床病理学的情報の二次利用を求められる可能性があり、その際の遺伝子解析結果等の情報は、国立がん研究センター主導のがんゲノム情報管理センターで保管されます。これらの二次利用に際しては、研究内容について新潟大学遺伝子倫理審査委員会にて審議し、説明と同意取得またはオプトアウトといった適切な対応を行った上で利用させていただきます。</p>
利用の範囲	<ul style="list-style-type: none"> ・新潟大学大学院医歯学総合研究科 小児科 ・新潟県立がんセンター新潟病院 小児科 ・長岡赤十字病院 外科 ・長岡中央総合病院 腫瘍内科 ・魚沼基幹病院 消化器内科
試料・情報の管理について責任を有する者	<ul style="list-style-type: none"> ・新潟大学大学院医歯学総合研究科 小児科 今村 勝 ・新潟県立がんセンター新潟病院 小児科 小川 淳 ・長岡赤十字病院 外科 谷 達夫 ・長岡中央総合病院 腫瘍内科 小林由夏 ・魚沼基幹病院 消化器内科 須田剛士
問い合わせ先	<p>〒951-8510 新潟市中央区旭町通1番町 757 新潟大学大学院医歯学総合研究科 小児科 今村 勝 TEL 025-227-2222 FAX 025-227-0778</p> <p>〒950-1197 新潟市中央区鐘木 463-7 新潟市民病院 消化器外科 横山直行 TEL: 025-281-5151(代表)</p>
研究代表機関	新潟大学大学院医歯学総合研究科 小児科
備考	