

魚沼基幹病院 倫理審査委員会 オプトアウト書式

① 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
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
<p>【対象者】魚沼基幹病院で診療された悪性腫瘍患者の中で下記の条件を満たす方</p> <p>(1) 原発巣あるいは治療対象病変において病理学的に悪性腫瘍であることが確認されている。薬物治療や放射線治療施行の有無は問わない。</p> <p>(2) 患者説明用紙を用いた説明の後に研究協力への同意が得られている。本人の意思決定が困難な状況の場合には、代諾者に説明し同意を得る。また、既に本人が亡くなっている場合にも、可能な限りの代諾を得る。</p> <p>(3) 年齢：18歳以上</p> <p>対象の悪性腫瘍：</p> <p>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、血液腫瘍、その他希少癌</p> <p>【対象期間】2026年6月1日～2031年3月31日</p> <p>研究責任者 消化器内科 須田 剛士</p>	
③ 概要	
<p>1. 遺伝子解析データやそれに関連した治療経過などの臨床情報を、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する。</p> <p>2. 遺伝子解析データ以外の診療経過や検査・画像・病理所見等の臨床情報や研究データ、および学術論文の原稿は新潟大学学術リポジトリに登録し公開する。</p> <p>3. 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する。</p> <p>4. 将来、海外研究者が情報を利用する場合、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を求める。</p> <p>5. オプトアウト期間を一定期間経た後、既にデータベースに登録された情報は、登録後にご本人・ご家族からデータ利用の拒否を申し出られたとしても、データについて修正・削除はできない。</p>	
④ 申請番号	G2025000101 (G2020-0038)
⑤ 研究の目的・意義	研究で得られたデータは非常に貴重であり、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有効利用されることを目的とする。その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ことが期待される。
⑥研究期間	2026年6月1日～2031年3月31日
⑦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>DBCLSが運用するNBDCヒトデータベースに研究データを登録することで、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データを最大限に活用する体制を整え、医学研究等の迅速な発展を目指す。</p> <p>具体的には、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する。</p> <p>NBDCヒトデータベースは、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・公開を行っており、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）を設定し利用できる研究者に制限を設ける。[https://humandbs.dbcls.jp/]</p> <p>新潟大学学術リポジトリでは新潟大学学術リポジトリ運用指針[https://niigata-u.repo.nii.ac.jp/page/31]に基づいて情報を公開します。</p>
⑧利用または提供する情報の項目	<p>臨床情報：病気の診断に関する情報、画像情報、治療経過、病理検査結果などと、様々な解析手法で得られた遺伝子解析データ。</p> <p>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しない。</p>
⑨利用の範囲	<ol style="list-style-type: none"> 1. NBDCヒトデータベースの管理担当者 2. 新潟大学学術リポジトリの管理担当者 3. 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に提供。 4. 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、データ利用が承認された研究者に利用される。
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	魚沼基幹病院・消化器内科 須田 剛士
⑪お問い合わせ先	<p>魚沼基幹病院 消化器内科</p> <p>研究責任者： 須田 剛士</p> <p>TEL：025-777-3200</p>