

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
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>新潟大学を主たる研究機関とする新潟県内の多施設共同研究として悪性腫瘍患者さんの試料、情報を収集し、包括的なゲノム解析データベースを構築・解析することで、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。なお、オプトアウト期間を一定期間経た後、論文・学会発表で公開された情報は、公開後にご本人・ご家族からデータ利用拒否の申し出があっても、公開された論文・学会発表の内容について修正・削除はできません。</p>
④申請番号	G2025000101 (G2020-0038)
④ 研究の目的・意義	<p>【研究目的】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】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>
⑥研究期間	2026年6月1日～2031年3月31日

<p>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>	<p>上記の悪性腫瘍の診療時に採取した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・マイクロバイーム解析が行われている場合には、その情報も用います。試料は診療で用いた後に保管されている余剰分を用い新たな採取は行いません。試料や情報は、個人を判別できる氏名やカルテ番号などの情報を取り除き、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。</p> <p>本研究で得られた遺伝子解析データは、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>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 [https://humandbs.dbcls.jp]をご覧ください。</p> <p>また、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させて頂きます。新潟大学学術リポジ</p>
--	---

	<p>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> <p>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魚沼基幹病院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院長の承認を得て実施されます。また、二次利用の内容についてホームページ上で情報を公開します。</p>
⑧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
⑨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>
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>