

作成日：2023年 9月 19日（第1版）

「JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク」 に関する情報公開文書

1 研究について

この研究は、JCOG 試験に参加いただいた患者さんの試料を収集して一括保管し、将来行われる試料解析研究に試料を提供し、JCOG データセンターに収集された臨床情報と合わせて解析を行うことで、将来の治療開発や個別化治療に役立てようとするものです。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下のホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”
<https://ncu-cr.jp/patient>

2 研究の方法について

（1） 研究の対象となる方について

この研究は、JCOG 試験に参加された方を対象とします。対象となる方には、説明・同意文書を用いて研究の説明を行っています。

（2） 研究期間

この研究で収集した試料は、試料解析研究により使い切られるまで保管される予定であり、保管期間の期限はありません。

（3） 研究の方法

JCOG 試験に参加された方で、本研究の同意をいただいた方の試料（血液）を採取させていただきます。試料搬送・処理業者が試料の処理を行い、バイオバンクジャパンへ搬送し、バイオバンクジャパンは試料を保管します。本試料は、実施計画書が承認された試料解析研究に対して提供され、JCOG データセンターから提供された診療情報と合わせて、解析が行われます。

（4） この研究に参加することによる利益・不利益について

試料の提供に同意いただいた患者さんには診療のために行われる採血に加えて、新たに14 mLの血液を採血させていただきます。採血に伴う苦痛を除くと、そのほかには身体に影響がでることはないと考えています。また、組織については診断・治療時に採取したものをを用いるため、新たに負担が生じることはありません。

3 この研究で用いる試料・情報

この研究では試料として、新たに血液 14mL を採取してバイオバンクジャパンに送ります。組織については新たに採取するのではなく、手術や細胞検査等に使用され現在当院の病理部門等で保管している組織を使用しますが、詳細な手順は将来研究が実施される際に規定されます。あなたの医療情報については、JCOG データセンターから提供されるため、本研究での収集はありません。

4 研究実施体制

この研究は JCOG 試験に参加された場合に、組織や血液検体を一部研究に使用する形で実施します

研究機関名： 名古屋市立大学大学院医学研究科乳腺外科
研究責任者： 遠山竜也
研究分担者： 鰐淵友美、藤田崇史、浅野倫子、堀澤七恵、森万希子、磯谷彩夏、松本奈々
個人情報管理者： 遠山竜也

なお、この研究は、多機関共同研究であるため、以下の研究機関が参加しています。

【研究代表者】

研究機関名： 国立がん研究センター中央病院 呼吸器内科
研究代表者： 大江 裕一郎

【共同研究機関】

研究機関名	研究責任者
連携バイオバンク調整事務局	国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門 金戸啓介、江場 淳子
バイオバンクジャパン	東京大学医科学研究所 村上 善則

* その他、JCOG 研究への参加施設のうち、バイオバンクジャパンへの参加について承認が得られた全国の施設

5 個人情報等の取り扱い

あなたの試料・情報などは匿名化した番号で管理されるため、報告書などでは、得られたデータがあなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。また、この研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがありますが、その場合も、あなたのデータであると特定されることはありません。

6 同意を撤回したい、または試料・情報の利用を希望しない場合

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究への参加することへの同意を撤回したい場合は、下記問い合わせ先へご連絡ください。

【本研究施設における問い合わせ先】

研究実施機関： 名古屋市立大学病院 乳腺外科
連絡先： 052 - 851 5511
(対応可能時間帯) 8時30分から17時まで
対応者： 乳腺外科 教授 遠山竜也

【研究代表機関】

研究機関名： 国立がん研究センター中央病院 呼吸器内科
研究代表者名： 大江 裕一郎
連絡先： 03-3542-2511

7 研究により得られた研究成果等の取り扱い

この研究で得られるデータ又は発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機関が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生み出される可能性があります。ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはありません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることはなく、あらゆる権利は、研究者もしくは研究者の所属する研究機関にあることをご了承ください。

8 この研究の資金源及び利益相反 (COI(シーオーアイ) : Conflict of Interest) について

研究一般における、利益相反 (COI) とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、企業等が研究に対してその資金を提供している場合

や、研究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定められています。

JCOG-BBJ 連携バイオバンクの運営費用は、下記の研究班によってまかなわれています。

- 日本医療研究開発機構（AMED）医療研究開発推進事業費補助金
ゲノム研究バイオバンク事業「利活用を目的とした日本疾患バイオバンクの運営・管理」
- 国立がん研究センター研究開発費 29-A-1
「ナショナルセンターバイオバンクネットワークプロジェクト等連携に参画する国立がん研究センター等バイオバンクの整備と運用（バイオバンク）」班
- 国立がん研究センター研究開発費 29-A-3
「成人固形癌に対する標準治療確立のための基盤研究（JCOG）」班

また、関連のある特定の企業からの資金提供等はありません。

なお、名古屋市立大学においては、この研究について、企業等の関与と、研究責任者および研究分担者等の利益相反申告が必要とされる者の利益相反（COI）について、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会の手続きを終了しています。

また、共同研究機関においても、利益相反関係を把握し、生命・医学系倫理指針を遵守して適切に対応しています。