

情報のみを用いたバイオリソースデータベースの構築

1. 研究の対象

本研究では、2つの研究対象者に分けて行われます。

1. 2011年5月 13 日以降に国立がん研究センター中央病院もしくは 2011年6月 13 日以降に東病院を受診した患者さんで、かつ未成年者を含む国立がん研究センターの包括的同意文書「診療目的で収集された血液・組織・診療情報等の研究用保管と、バイオバンク採血による医学研究へのご協力をお願い」*に同意して頂いている患者さんを対象とします。
2. 1962 年 2 月 1 日から 2011年5月 12日までに国立がん研究センター中央病院もしくは、1992 年 7 月 1 日から 2011年6月 13 日までに東病院を受診した患者さんを対象とします。

*包括的同意とは、診療で使用した後に残った検体(余剰検体)、診療情報および解析によって得られた情報をバイオバンクで保管・管理し、将来の医学・医療の発展を目的とした研究に利用すること全般に対する同意を指します。その説明文書および患者同意文書は、以下のウェブサイトで公開しています。

<https://www.ncc.go.jp/jp/biobank/index.html>

2. 研究目的・方法

研究目的:

がん克服、すなわちがんの予防・診断・治療法の開発に欠かせない診療情報等やバイオバンク試料から得られた情報資源等をバイオバンク事務局にて収集・管理し、バイオリソースデータベースとして保管し、国立がん研究センターバイオバンクを通じた医学研究の発展に通じる情報のみを用いた研究に対する研究基盤の構築を目的とします。

研究方法:

情報(ゲノム情報:体の設計図(DNA)に関する情報、トランスクリプトーム情報:設計図のうち実際に使われている遺伝子の発現情報、エピゲノム情報:遺伝子の働きを調節する仕組みの情報、メタボローム情報:体内の代謝や健康状態を反映する物質の情報等)を本研究で収集し、研究者並びに企業研究者が利用できるデータベースを構築し、利活用を促進することです。

研究実施期間:

研究許可日～国立がん研究センターバイオバンクが運用期間中に限り

3. 研究に用いる情報の種類

情報:

問診票、病歴、治療歴、内視鏡／病理組織等の画像情報、各種検査データ、ゲノムデータ 等

4. 他機関への情報の授受

他機関との情報の授受は、特定の関係者以外がアクセスできないよう、セキュリティ対策を施した上で行います。具体的には、パスワード等により保護された記録媒体に保存し、追跡可能な郵送手段を用いて研究機関間で受け渡します。個人情報と研究用符号を対応させる対応表は、国立がん研究センター中央病院あるいは東病院個人情報管理者(バイオバンク事務局)が保管・管理します。対応表は適切な安全管理措置のもとで厳重に管理され、研究者が直接アクセスすることはありません。

本研究で用いた情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。

なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関(情報の授受を行う機関すべて)公式ホームページ等にて情報公開いたします。

・国立がん研究センターが参加する研究に関する公開情報

https://www.ncc.go.jp/jp/about/research_promotion/study/zisshi.html

5. 研究組織・研究責任者

国立がん研究センター 谷田部 恭

6. お問い合わせ等

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申出下さい。

情報が研究に用いられることについて研究対象者の方もしくは研究対象者の代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも不利益が生じることはありません。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

●中央病院：

1階 バイオバンク窓口（平日 10 時から 15時まで）

電話：03-3542-2511 内線 7899

●東病院：

2階 バイオバンク窓口（平日 10 時から 15時まで）

電話：04-7133-1111 内線 2550

提供元研究として取得された情報提供を行う研究課題は下記の通りです。

研究課題番号	研究課題名	所属	研究代表者
2005-109	ゲノム解析に基づく肺がんの発生・進展の分子機構の解明	研究所 ゲノム生物学研究分野	河野 隆志
2013-060	肺がんの個別化予防に資する遺伝要因の同定を目指す研究	研究所 臨床ゲノム解析部門	白石 航也
2015-159	AYA(Adolescence and Young Adult)世代がんの治療標的の同定を目指した体細胞ゲノム解析研究	研究所 ゲノム生物学研究分野	河野 隆志
2015-278	AYA(Adolescence and Young Adult)世代がんの個別化予防に資する遺伝要因の同定を目指す研究	研究所 臨床ゲノム解析部門	白石 航也