実施中の臨床研究について

試験支援室

2025 年 11 月 5 日　編集

1　臨床研究課題一覧

愛知県がんセンターで実施中の臨床研究（治験、特定臨床研究を除く。）の一覧を掲載しています。

研究所

研究所課題一覧

研究整理番号	研究責任者	課題名	新規許可日	公開文書
IR051007	井本逸勢	がんの全ゲノム解析等による個別化医療基盤の構築 Establishment of infrastructure for precision cancer medicine through whole genome and other analyses	2023/05/09	〈あり〉
IR031128	井本　逸勢	Li-Fraumeni 症候群に対するがんサーベイランスプログラムの実行可能性と新規バイオマーカーを探索する多施設共同前方視的臨床試験	2022/02/10	無
H301217	井本逸勢	患者腫瘍組織移植マウスモデルを用いた膵・胆道悪性腫瘍の新規診断法・治療法の開発 Integrative multiomics analysis of PDX models to develop innovative diagnostic and therapeutic methods in pancreatic and biliary neoplasms	2019/03/20	〈あり〉

がん情報・対策研究分野

がん情報・対策研究分野課題一覧

研究整理番号	研究責任者	課題名	新規許可日	公開文書
R021177	伊藤秀美	院内がん登録でみる愛知県のがん診療（施設別集計）	2021/03/31	〈あり〉
R011065	伊藤秀美	公的な保健医療・生活習慣・社会経済的情報を用いた時空間的関連解析による愛知県のがん罹患、死亡、予後に関連する要因探索研究	2019/08/15	無
IR071050	伊藤　秀美	日本における造血器腫瘍の記述疫学研究 Descriptive Epidemiology of Hematolymphoid tumors in Japan	2025/07/15	〈あり〉

研究整理番号	研究責任者	課題名	新規許可日	公開文書
IR051024	伊藤秀美	がん登録情報を用いたがん生存率の国際比較に関する研究 -CONCORD-4 研究-Global Surveillance of Cancer Survival (CONCORD-4 study)	2023/06/12	〈あり〉
IR041014	伊藤 秀美	「愛知県のサルコーマをはじめとする希少がんの記述疫学研究」Descriptive Epidemiological Study of Sarcoma and Other Rare Cancers in Aichi Prefecture	2022/05/19	〈あり〉
IR041005	伊藤秀美	住民ベースのがん登録情報を用いたがんの記述疫学研究 Cancer descriptive epidemiological studies using data from population-based cancer registries	2022/04/21	〈あり〉

がん予防研究分野

がん予防研究分野課題一覧

研究整理番号	研究責任者	課題名	新規許可日	公開文書
IR071037	松尾　恵太郎	大規模コホートデータを用いた微小粒子状物質の長期曝露と死亡・がん罹患との関連性	2025/06/23	〈あり〉
IR071002	松尾恵太郎	キャンサーバイオバンク参加者を対象とした、がんに対する遺伝的多型性と環境要因の交互作用の研究 Gene-environment interactions for cancer risk and prognosis based on the Cancer BioBank Aichi	2025/06/02	〈あり〉
IR051121	松尾　恵太郎	次世代多目的コホート研究における相同組み換え修復機能関連遺伝子の病的バリアントによるヘリコバクターピロリ菌除菌のがん罹患への影響を明らかにする研究	2024/02/08	〈あり〉
IR041169	松尾　恵太郎	大規模ゲノムコホート連携による疾患発症や 中間表現型等にかかわる遺伝的素因の解明と遺伝環境相互作用解析	2023/03/02	無
IR041074	松尾恵太郎	JaCALS および J-MICC 研究における既存試料を用いた筋萎縮性側索硬化症のゲノムワイド関連解析	2022/10/04	〈あり〉
H282012A	松尾恵太郎	乳がん検診精密検査陰性者を対象とした個別乳がん罹患リスクフィードバック介入による行動変容効果を検証する研究	2017/03/16	〈あり〉
H262007A	尾瀬功	胃・大腸新生物患者の予後に関連する環境要因・遺伝要因に関する病院疫学研究	2014/07/29	無
H254005A	松尾恵太郎	初診患者を対象とした、がんに対する遺伝的多型性と環境要因の交互作用の研究	2013/06/13	〈あり〉
H2210010A	松尾恵太郎	乳がんリスクに関る遺伝子多型を探索する大規模国際共同研究	2010/09/14	〈あり〉
H2210008A	松尾恵太郎	卵巣がんリスクに関る遺伝子多型を探索する国際共同研究	2010/09/14	〈あり〉

研究整理番号	研究責任者	課題名	新規許可日	公開文書
H2210001A	松尾恵太郎	日本多施設共同コーホート研究（J-MICC Study)[Japan Multi-Institutional Collaborative Cohort Study]	2010/08/27	〈あり〉
H215007A	松尾恵太郎	日本人胃がんのがん易罹患性に関る遺伝子多型の同定と、その応用を目指す研究	2010/03/08	〈あり〉
H1719007A	松尾恵太郎	初診の患者様を対象としたがんなど生活習慣の遺伝・環境要因に関する研究	2005/08/22	〈あり〉

がん病態生理学分野

がん病態生理学分野課題一覧

研究整理番号	研究責任者	課題名	新規許可日	公開文書
R021005	青木正博	オルガノイド培養法を用いた家族性大腸腺腫症の新規治療標的候補の解析	2020/05/13	無
IR051003	青木正博	デスモイド線維腫症の分子生物学的解析 Molecular biological analyses of desmoid tumors	2023/05/12	〈あり〉
IR041163	青木正博	がん細胞培養（CTOS 法）を用いたがんの診断・治療に関する研究	2023/03/17	無

分子腫瘍学分野

分子腫瘍学分野課題一覧

研究整理番号	研究責任者	課題名	新規許可日	公開文書
IR041047	向井智美	悪性中皮腫における細胞内シグナル伝達異常を基盤とした新規治療標的の探索 Exploring novel therapeutic targets based on aberrant intracellular signaling in malignant mesothelioma	2022/09/14	〈あり〉
H245015A	関戸好孝	悪性中皮腫のプロファイリングによる新規分子標的の同定 Identification of novel molecular targets by profiling of malignant mesothelioma	2012/08/23	無
H1719005A	関戸　好孝	胸部腫瘍の遺伝子変異、遺伝子発現解析に関する多施設共同研究副題：遺伝子変異および遺伝子発現検査等の分子生物学的解析による胸部腫瘍の基礎および臨床研究	2005/10/11	無

システム解析学分野

システム解析学分野課題一覧

研究整理番号	研究責任者	課題名	新規許可日	公開文書
IR051097	山口　類	造血器悪性腫瘍に対する免疫解析に関する研究	2024/01/25	無

研究整理番号	研究責任者	課題名	新規許可日	公開文書
IR041093	山口 類	食道癌術後の再発予測モデルの構築	2022/10/24	〈あり〉

腫瘍制御学分野

腫瘍制御学分野課題一覧

研究整理番号	研究責任者	課題名	新規許可日	公開文書
IR051123	小根山千歳	バンキング試料及びそれに付随する情報を利活用した橋渡し研究とその推進のための先進的技術支援	2024/02/08	無
IR041154	小根山千歳	婦人科腫瘍患者由来の初代細胞培養および幹細胞培養とその分子生物学的評価	2023/02/14	無

腫瘍免疫応答研究分野

腫瘍免疫応答研究分野課題一覧

研究整理番号	研究責任者	課題名	新規許可日	公開文書
IR061051	鍋倉　宰	ナチュラルキラー細胞を用いた造血器悪性腫瘍に対する免疫療法の研究開発 Development of natural killer cell-based cancer immunotherapy for hematological malignancies	2024/09/05	無
IR041026	村岡大輔	脳腫瘍患者における腫瘍抗原の同定と腫瘍免疫微小環境の解析	2022/07/26	無
H302018	村岡大輔	中咽頭がん患者における腫瘍特異的抗原の同定とがん微小環境の解析	2019/04/26	無
H302014	村岡大輔	肺癌患者における標的抗原の同定とがん微小環境の解析 Identification of target antigens and analysis of cancer microenvironments in lung cancer patients	2019/02/12	〈あり〉

分子診断 TR 分野

分子診断 TR 分野課題一覧

研究整理番号	研究責任者	課題名	新規許可日	公開文書
R022011	田口 歩	骨軟部肉腫の多層オミクス解析による新規治療標的分子の探索同定	2020/12/24	無
R022004	田口 歩	肝臓がんの化学療法効果予測バイオマーカーと新規治療標的分子の探索同定	2020/07/02	無
R022003	田口 歩	食道がんの化学療法・化学放射線療法効果予測バイオマーカーと新規治療標的分子の探索同定	2020/07/10	無
R022002	田口 歩	胃がんの個別化がんワクチン療法を目指した新規がん抗原同定パイプラインの開発	2020/07/06	無

研究整理番号	研究責任者	課題名	新規許可日	公開文書
R012005	田口 歩	膵のう胞性疾患における膵がん早期診断法の開発	2019/08/08	無
R011079	田口 歩	免疫チェックポイント阻害剤の効果・副作用予測に有用な血液バイオマーカーの網羅的探索	2019/09/30	〈あり〉
R011040	田口 歩	大腸がんの転移・再発リスクの層別化に有用な新規バイオマーカーの探索同定 Investigation of novel biomarkers for the risk stratification of metastasis and recurrence in CRC (INNOVATION CRC)	2019/07/23	〈あり〉
H301239	田口 歩	がん診断バイオマーカーの網羅的探索	2019/04/16	〈あり〉
H301216	田口 歩	大腸がんの早期診断を目指した血液バイオマーカーの探索	2019/03/20	〈あり〉

がん標的治療 TR 分野

がん標的治療 TR 分野課題一覧

研究整理番号	研究責任者	課題名	新規許可日	公開文書
R011093	衣斐寛倫	EGFR および ALK チロシンキナーゼ阻害薬の耐性機序に関する後向視的研究	2019/10/08	〈あり〉
IR051041	衣斐寛倫	ゲノムワイド関連解析による免疫関連有害事象感受性遺伝子の探索 Genome-wide association study of immune-related adverse events by immune check-point inhibitors.	2023/09/01	〈あり〉
IR051008	衣斐寛倫	KRAS G12C 遺伝子変異肺癌におけるソトラシブの奏効と腫瘍組織中の上皮間葉転換の関連を検討する多施設共同研究 Multi-center analyses evaluating the relationship between the effectiveness of sotorasib treatment and EMT status in patients with KRAS G12C mutant lung cancer	2023/07/12	〈あり〉
IR041024	衣斐　寛倫	KRASG12C 遺伝子変異肺癌における上皮間葉転換機構と免疫チェックポイント分子発現機構の解析 Analysis of the relation between EMT and the expression of check point molecules in KRAS G12C mutant lung cancer patient	2022/08/25	〈あり〉
H302003	衣斐寛倫	患者由来初代培養細胞及びがん細胞株の樹立と、それらを用いた治療法の開発	2018/06/11	無
H302002	衣斐寛倫	腫瘍組織を用いた患者腫瘍片移植モデル（Patient-Derived Tumor Xenograft：PDX）の樹立と、それらを用いた治療法の開発	2018/06/11	無

バイオバンク

バイオバンク課題一覧

研究整理番号	研究責任者	課題名	新規許可日	公開文書
R022013	丹羽康正	愛知県がんセンター病院初診患者を対象とした、研究基盤としてのバイオバンク・データベースの構築	2021/05/13	〈あり〉

2　情報公開文書

次頁から、愛知県がんセンターで実施中の臨床研究（治験、特定臨床研究を除く。）の情報公開文書を掲載しています。

（様式 12）

「情報公開文書」

研究課題名： がんの全ゲノム解析等による個別化医療基盤の構築
(2024-0-051) IR051007

１．研究の対象となる方

2023 年 5 月 9 日から 2024 年 1 月 26 日までの期間に、当院の消化器外科部、頭頸部外科部、婦人科部で手術を受け、その際「がんの全ゲノム解析等による個別化医療基盤の構築」研究への参加に文書で同意をいただいた方

２．研究期間　2023 年 5 月 9 日　から　2028 年 3 月 31 日

３．研究目的・意義

国が推進する『全ゲノム解析等実行計画』に基づく研究開発事業の一環として、患者さんから提供された検体・情報を用いた全ゲノム解析等を実施します。国内の医療機関・研究機関からこれら全ゲノム解析等のデータや臨床情報等の情報を収集してセキュリティの頑強なデータベースを作り、国内外の医療機関・研究機関及び民間企業が診療や研究・創薬等に活用するための拠点（「解析・データセンター」）を構築します。また、解析結果の解釈・検討を行った上で、結果等を参考情報として主治医・患者さんに返却する（患者還元）ことで、全ゲノム解析等の結果を患者さんのがん診療や患者さんとその血縁者の健康管理に適切に活用する体制を構築します。

この研究により、一人ひとりのがん患者さんに高度な個別化医療を届けるがん診療を実現する体制整備が期待されるとともに、解析・データセンター内のデータ利活用を促進して日本人に最適化されたゲノム医療や創薬の推進と国際競争力向上、医療費削減などを実現する将来の国民全体への波及効果が期待できます。

４．研究方法

既にご同意いただいている研究に使用する試料・情報に加えて、「病理画像データおよび病理レポートの情報」を追加して研究に使用させていただきます。病理画像データおよび病理レポートは、パスワードの設定できる記録媒体（ハードディスク）に記録して郵送する、またはパスワードを設定してインターネットを通じて東京大学医科学研究所ヒトゲノム解析センターのスーパーコンピュータ SHIROKANE のデータ受け取りストレージに転送することで、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

５．研究に使用する試料・情報の種類

①　使用する試料：

1. 手術や生検時に切除したがん組織（5mm 角、最小 3mm角以上）
2. 血液約 7ml

② 使用する情報：

1. 性別、生年月日、年齢、身長・体重などの基本的な情報
2. 既往歴、家族歴（ご家族の病歴）など病気の背景に関する情報
3. 当院での初診から通院期間中の全ての診療情報：病気の診断（検査・病理・画像など）や治療内容（投薬など）と治療経過に関する診療情報（今後の経過も含む）
4. 病理画像データおよび病理レポート
5. あなたの被保険者番号

６．情報の保護と保管

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等を削除し研究用 ID に置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子情報として保存するとともに、東京大学医科学研究所ヒトゲノム解析センターのスーパーコンピュータ SHIROKANE、および革新的がん医療実用化研究事業のためにヒトゲノム解析センターに設置されるオンプレミス（機関内にサーバーを設置します）のストレージシステム、セキュリティの担保された公共クラウドシステムにて保管されます。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

７．外部への試料・情報の提供

上記のデータセンターへのデータの提供は、パスワードの設定できる記録媒体（ハードディスク）に記録して郵送する、またはパスワードを設定してインターネットを通じて SHIROKANE のデータ受け取りストレージに転送することで、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。特定の個人を識別することができる記述等を削除し、研究用 ID に置き換える等の加工を行い、識別する表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

８．研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

■ 多機関共同研究

代表研究機関・研究代表者：がん研究会有明病院・上野貴之

共同研究機関・研究責任者：愛知県がんセンター・井本逸勢

(05.07.01)

東京大学・井元清哉
慶應義塾大学・西原広史
大阪大学・土岐祐一郎
東北大学・石岡千加史
鳥取大学・丸祐一
京都薬科大学・野崎亜紀子

研究協力機関・責任者：該当なし
既存試料・情報の提供のみを行う者・所属：該当なし

９．お問い合わせ先

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

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ください。

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出来ますのでお申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：
当センターの研究責任者：　井本　逸勢
住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
電話　：　052-762-6111

苦情の受付先
愛知県がんセンター　臨床試験部試験支援室（倫理審査委員会事務局）
住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
電話　：　052-762-6111
FAX　：　052-764-2963
e-mail：　irb@aichi-cc.jp

（05.07.01）

（様式 12）

HP 掲載用

「情報公開文書」

研究課題名：患者腫瘍組織移植マウスモデルを用いた膵・胆道悪性腫瘍の新規診断法・治療法の開発

(2025-0-006)H301217

１．研究の対象となる方

愛知県がんセンター消化器内科部、名古屋大学医学部消化器内科で超音波内視鏡下穿刺吸引法、経皮経肝的腫瘍生検、経乳頭的腫瘍生検によって生検を受ける膵・胆道悪性腫瘍患者さんと、愛知県がんセンター消化器外科部で外科手術を受ける膵・胆道悪性腫瘍患者さん。

２．研究期間

2019 年 3 月 20 日　から 2029 年 3 月 19 日

３．研究目的

超音波内視鏡下生検や経皮経肝的生検、経乳頭的腫瘍生検または手術によって得られた膵・胆道悪性腫瘍組織をマウスモデルに移植し、その腫瘍を網羅的に分子解析することにより、膵・胆道悪性腫瘍の新規診断法・治療法を開発することを目的としています。

４．研究方法

組織の採取：超音波内視鏡などの検査時に組織の一部を研究のために生検します。得られた組織をマウスに移植し、できた腫瘍や細胞株からそれぞれ遺伝子変異、遺伝子発現とタンパク質を網羅的に解析します。解析の一部は、名古屋市立大学大学院医学研究科分子腫瘍学講座や小野薬品工業株式会社オンコロジー研究センターで行います。また手術を受けられる方は、診断に影響のない範囲で、余剰の腹腔内洗浄液と腫瘍組織、正常の膵組織を研究に用います。

血液採取：超音波内視鏡などの検査または手術の前に、通常の診療で行われる採血に加えて、研究用の採血を 20ml 追加します。血液中のタンパク質について網羅的な解析を行います。

５．研究に用いる試料・情報の種類

試料：血液、腹腔洗浄液、手術で摘出した組織等

情報：年齢、性別、病歴、治療歴、副作用等の発生状況等

(03.6.30)

６．外部への試料・情報の提供

名古屋市立大学大学院医学研究科分子腫瘍学講座と小野薬品工業株式会社オンコロジー研究センターへの解析データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

７．研究組織（利用する者の範囲）

愛知県がんセンター　研究所　井本逸勢
共同研究機関
名古屋大学大学院医学系研究科　消化器内科学　教授　川嶋啓揮
名古屋市立大学大学院医学研究科　分子腫瘍学　教授　田口　歩
小野薬品工業株式会社　オンコロジー研究センター　所長　竹田和彦

８．お問い合わせ先

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。個人情報の安全保護については、万全の体制で管理され実施されます。

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出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会及び研究への利用を拒否する場合の連絡先：
研究責任者
愛知県がんセンター
研究所　研究所長　井本逸勢
〒464-8681
名古屋市千種区鹿子殿 1-1
TEL: 052-762-6111

研究代表者：
愛知県がんセンター
研究所　研究所長　井本逸勢

(03.6.30)

苦情の受付先

愛知県がんセンター　臨床試験部試験支援室（倫理審査委員会事務局）
住所　:　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
電話　:　052-762-6111
FAX　:　052-764-2963
e-mail :　irb@aichi-cc.jp

(03.6.30)

HP 掲載用

（様式 12）

「情報公開文書」

R021177(2025-0-125)

研究課題名：院内がん登録でみる愛知県のがん診療（施設別集計）

１．研究の対象となる方

2008 年から 2024 年に当センターまたは 7.提供を行う者の範囲に記載した病院でがんの診断・治療をされた方

２．研究期間

研究許可日から 2027 年 3 月 31 日

（当センター委員会承認日：2021 年 3 月 31 日）

３．研究目的

愛知県内の各拠点病院が保有する院内がん登録情報や診療情報（ＤＰＣ情報等）を収集するしくみを構築し、その情報を活用して愛知県のがん医療の質を多面的に評価し、その成果を各拠点病院に還元し、愛知県のがん医療の向上につなげることを目的とします。

本成果は、各施設で診療が行われたがんの罹患、診療、転帰等の状況を的確に把握し治療の結果等を評価すること、および他の病院における評価と比較することにより、がん医療の質の向上を図るという効果が期待できます。さらには、成果を公表することにより、がん患者およびその家族の医療機関選択や、行政においてがん対策の企画立案やがん医療の分析評価に資することができます。

以上より、愛知県全体のがん医療の質を向上させることが期待できます。

４．研究方法

拠点病院ごとに下記の解析を行います。

年次推移と部位別登録数、症例区分（診断のみ、診断治療、治療のみ等）、診断時住所別の登録数、年齢分布（年次推移も）、来院経路、発見経緯、部位別詳細解析、生存解析、がん標準治療実施率の算出を行います。

また、院内がん登録情報や DPC 情報の保有する情報を用いて、相対生存率を元にした過剰死亡ハザードモデル等を適用することにより、各拠点病院の医療の質を評価します。

その他、下記のように、個別研究も実施します。

・愛知県の希少がんの実態把握に関する研究

(03.6.30)

・COVID-19 感染症のがん診療への影響を評価する研究
・愛知県がん診療連携拠点病院等の院内がん登録と DPC の連結匿名化情報を活用した、精神疾患ががんの予後に与える影響を評価する研究
・AYA 世代のがん診療の評価
など

拠点病院ごとの集計ならびに愛知県内の全拠点病院の集計結果は、各拠点病院に還元するとともに、報告書としてまとめ冊子体または電子媒体（ＰＤＦファイル）を各拠点病院へ配布します。さらに、患者さんの治療選択に役立てるため、報告書の内容について、愛知県がんセンターのホームページ上にある「愛知県がん診療連携協議会・院内がん登録部会」のページに掲載します。

報告書は、年次推移と部位別登録数、症例区分（診断のみ、診断治療、治療のみ等）、診断時住所別の登録数、年齢分布（年次推移も）、来院経路、発見経緯、部位別詳細解析　等の集計、ならびに男女別、ステージ別、年齢別等の生存率集計を含みます。

また、各拠点病院のニーズに応じたデータの提示とベンチマークの把握を可能にするため、収集した愛知県の院内がん登録データを使った集計結果に関するインターアクティブなウェブベースのプラットフォームを開発します。

５．研究に用いる試料・情報の種類

診療情報内容（匿名化院内がん登録情報・DPC 情報：性別、生年月日、居住地の郵便番号、診断日、診断部位、組織型、UICC 病期分類、治療方法、転帰、併存症、等）

６．外部への試料・情報の提供

該当なし

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

７．研究組織（利用する者の範囲）

研究代表者

がん情報・対策研究分野	分野長	伊藤　秀美

研究分担者

総長		丹羽　康正
病院長		山本　一仁[*1]
放射線 IVR 部	部長	佐藤　洋造[*2]
内視鏡部	部長	田近　正洋[*3]
システム解析学分野	分野長	山口　類
がん予防研究分野	分野長	松尾　恵太郎
がん予防研究分野	ユニット長	小柳　友理子
がん情報・対策研究分野	ユニット長	尾瀬　功
がん情報・対策研究分野	研修生	柘植　博之
がん情報・対策研究分野	リサーチレジデント	藤浪　春菜
がん情報・対策研究分野	任意研修生	山田　裕士 （岡山大学病院　精神科神経科　客員研究員／積善病院　医師）
呼吸器内科部	部長	藤原　豊
乳腺科部	部長	原　文堅
乳腺科部	医長	吉村　章代
乳腺科部	医員	小牧　里恵

[*1] 愛知県がん診療連携拠点病院協議会　議長

[*2] 医療情報管理部　室長

[*3] 愛知県がん診療連携拠点病院協議会　院内がん登録部会　部会長

研究協力者

がん情報・対策研究分野	技師	川浦　正規
運用部経営戦略課	課長	鈴木　雅登
運用部経営戦略課	主査	虫鹿　友規
運用部経営戦略課	主事	田澤　秀明
医療情報管理部	主任	浅井　厚喜
医療情報管理部	主事	山本　奈知

８．情報提供機関

名古屋大学医学部附属病院（医事課診療録管理係　鹿倉　大暉）

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院（管理局　事務部　診療情報管理課　坂　利香）

(03.6.30)

名古屋市立大学病院（医事課　前田　佐知子）
名古屋医療センター（事務部企画課　横井　美加）
日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院（診療情報管理課　神谷　美希）
中京病院（医療情報管理室　鳥居　智美）
名古屋市立大学医学部附属　西部医療センター（医事課診療情報係長　澤田　佳紀）
海南病院（企画室　鷲野　修三）
藤田医科大学病院（臨床腫瘍科　河田　健司）
愛知医科大学病院（医療情報管理課　小池　里奈）
公立陶生病院（医事課医事企画係　和田　奈水瀬）
一宮市立市民病院（医事課　齋藤　有規代）
小牧市民病院（医療の質・安全管理室医療情報管理係　長谷川　篤美）
知多半島総合医療センター（情報システム課　杉澤　侑佳）
豊田厚生病院（医療情報部情報システム課　岡田　高明）
岡崎市民病院（医療情報室診療録管理係　清水　千暖）
安城更生病院（副院長　新井　利幸）
豊橋市民病院（医療情報課　小林　喜代美）
大同病院（病歴管理室　久野　愛実）
名古屋記念病院（医事課病歴室　繁田　清楓）
名古屋掖済会病院（病歴管理課　中野　帆乃香）
中部労災病院（診療情報管理室　近藤　洋仁）
春日井市民病院（事務局医事課　佐藤　麻希子）
江南厚生病院（企画課　池田　洋輔）
トヨタ記念病院（診療情報支援グループ　東郷　えりみ）
刈谷豊田総合病院（事務部総務室　林　隆志）
豊川市民病院（経営企画室　石川　綾乃）
一宮西病院（病歴管理課　永田　純一）
公立西知多総合病院（医事課診療情報管理室　神谷　里佳）

９．お問い合わせ先

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。個人情報の安全保護については、万全の体制で管理され実施されます。

(03.6.30)

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ください。

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出来ますのでお申し出ください。

照会の連絡先：
愛知県がんセンター
住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
電話　：　052-762-6111（内線 7170）
担当者　：　研究責任者　がん情報・対策研究分野　伊藤　秀美

苦情の受付先
愛知県がんセンター　臨床試験部試験支援室（倫理審査委員会事務局）
住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
電話　：　052-762-6111
FAX　：　052-764-2963
e-mail：　irb@aichi-cc.jp

(03.6.30)

（様式 12）

「情報公開文書」

IR071050(2025-0-140)

研究課題名： 日本における造血器腫瘍の記述疫学研究

（Descriptive Epidemiology of Hematolymphoid tumors in Japan）

１．研究の対象となる方

日本で 1993 年から 2023 年に血液のがんと診断された方は全員です。

２．研究期間

2025 年 7 月から 2029 年 3 月まで

３．研究目的・意義

全国がん登録は「がん登録等の推進に関する法律」に基づき、日本でがんと診断されたすべての方のデータを集計・分析・管理する仕組みです。この情報を用いて、悪性リンパ腫や白血病、多発性骨髄腫をはじめとする血液の腫瘍の患者さん数や、生存率を明らかにします。

二人に一人ががんにかかる時代、がん対策の基本としてどれだけの数の患者さんががんにかかっているのかを明らかにすることは重要です。各病院との協力で、「全国がん登録」の仕組みができました。このデータを用いて、日本でどれだけの方が血液の腫瘍にかかったのか、亡くなったのかを明らかにして、医療の問題点を探ります。

４．研究方法

全国がん登録のデータと、公表されている年齢別の人口などをもとに、罹患率や生存率を計算します。生存率の変化と、近年使えるようになった薬とに関係があるか検討します。

病院ごとに、診ている患者さんの数から病院の規模を確認し、生存率が病院の規模により変化するか検討します。患者さんの通院にかかる移動の負担を予測し、予後に影響があるかを調査します。

データは個人がわからないように加工されています。

５．研究に使用する試料・情報の種類

① 使用する試料：なし

② 使用する情報：地域がん登録・全国がん登録

(04.08.01)

このデータには基本情報（年齢、性別など）、がん情報（病気の種類など）、治療情報（抗がん剤をしたかどうかなど）、予後情報（亡くなったかどうかなど）が含まれます。

６．情報の保護と保管

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子情報して保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

７．外部への試料・情報の提供

該当なし

８．研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

☑　当センター単独研究

既存試料・情報の提供のみを行う者・所属

【全国・地域がん登録情報】

国立がん研究センター　がん対策研究所がん登録センター

９．お問い合わせ先

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

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出来ますのでお申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。研究を拒否さ

(04.08.01)

れた場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：
当センターの研究責任者：　がん情報・対策研究分野　伊藤　秀美
住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
電話　：　052-762-6111

苦情の受付先
愛知県がんセンター　臨床試験部試験支援室（倫理審査委員会事務局）
住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
電話　：　052-762-6111
FAX　：　052-764-2963
e-mail：　irb@aichi-cc.jp

(04.08.01)

（様式 12）

「情報公開文書」

研究課題名：
がん登録情報を用いたがん生存率の国際比較に関する研究−CONCORD-4 研究−

１．研究の対象となる方

診断時に愛知県在住の、愛知県のがん登録に登録されているがん患者のうち、2000 年～2019 年に、下記のがんと診断された者。
成人（15−99 歳）は、口唇・口腔がん、甲状腺がん、食道がん、胃がん、結腸がん、直腸がん、肝臓がん、胆のうがん、膵がん、肺がん、喉頭がん、皮膚メラノーマ、乳房（女性）がん、子宮頚がん、子宮体がん、卵巣がん、前立腺がん、腎がん、膀胱がん、脳腫瘍、リンパ腫、白血病
小児（0−14 歳）のすべて

２．研究期間

2023 年 6 月 12 日 から 2028 年 12 月 31 日

３．研究目的・意義

この研究の目的は、愛知県のがん登録データを基に、がん生存率の統計値を算出し、国際比較を実施することです。具体的には、がん生存率を部位別、年齢階級別、性別、進展度別に集計し、年次推移を評価します。また、学術論文として公表し、最新のデータをもとに世界のがん生存率を一覧化し、比較することも目的です。

研究の意義は、信頼性のある生存率情報を提供することで、がん対策の世界的な進展を正確に評価できます。世界各国の住民ベースのがん生存率の向上に関する最新のエビデンスを提供し、医療サービスの効果を反映する成果の提示に貢献します。

本研究は、国際的に比較可能な生存率推定値を提供し、がん対策の計画や評価に必要なデータを提供します。短期・長期生存率、診断時の病期分布、病期別生存率などが含まれるデータを提供することが期待されています。また、初めて小児がんに関するデータも提供し、全ての主要な小児がんについて短期・長期生存率を算出します。

この研究により、愛知県の医療の問題点を国内比較より大きな視野から把握し、効果的かつ効率的ながん対策の策定や、その成果の適切な評価に貢献することが期待され

ています。本研究を通じて、がん対策の進展と改善に向けた効果的な取り組みが推進されることが期待されます。

４．研究方法

私達は、愛知県がん登録から提供される情報を、愛知県がんセンターで加工した後、加工情報を、国際的なセキュリティ規格に準拠した安全な Web ベースシステムである CONCORD ファイル送信ツールによって、英国のロンドンにあるロンドン大学衛生熱帯医学大学院へ提出します。

ロンドン大学では、提出された情報を使って、局在別、組織型別（全組織型含む）、進展度別（全進展度含む）、年齢階級別（全年齢も含む）、男女別（男女計含む）にがん生存率を計算します。公表されている人口データと生命表を用い、国際がん生存基準（ICSS）に従った年齢調整純生存率を算出します。具体的には下記の表や図を作成します。

- 生存率に影響を与えうる変数の分布（年齢、性別、詳細部位、形態、ステージ）
- 年齢標準化に使用した年齢層における年齢別純生存率
- 年齢（臨床的に関連する群）および性別（および人種）ごとの純生存期間の傾向の推定
- 診断の暦年、年齢、性、（人種）、ステージ、または腫瘍のサブタイプで調整した死亡の相対過剰ハザード（参加国別）
- 生存率の推定に基づく二次解析
    - 詳細部位別、形態学的サブタイプ別の生存率のより詳細な分析
    - 回避可能な早期死亡者数の推計
    - 有病率の推計
    - 住民ベースの治癒割合のモデル化

５．研究に使用する試料・情報の種類

① 使用する試料：試料は使用しません。

② 使用する情報：愛知県がん登録から、患者さんの情報の提供を受けます。氏名、住所、生年月日など個人を特定しうる情報は含まれていません。

（基本提供項目）

行番号、提供情報患者番号、多重がん番号、性別、診断時年齢、診断時年齢（小児用）、側性、局在コード（ICD-O-3）、診断名（和名）、形態コード（ICD-O-3）、性状コード（ICD-O-3）、分化度（ICD-O-3）、組織診断名（和名）、ICD-10 コード、

ICD-10（和名）、IARC-ICCC3（小児用がん分類）、ICCC3（英名）、診断根拠、診断年、診断年月日、診断日精度、発見経緯、DCI 区分、DCO 区分、統計対象区分

（生存率基本提供項目）

生死区分、死亡日/最終生存確認日資料源、生存期間（日）、死亡年月・最終生存確認日資料源、生存期間（日）、生存率対象集計区分

（病期基本提供項目）

進展度・治療前、進展度・術後病理学的、進展度・総合

（治療項目基本提供項目）

外科的治療の有無、鏡視下治療の有無、内視鏡的治療の有無、観血的（外科的・鏡視下・内視鏡的）治療の範囲、放射線療法の有無、化学療法の有無、内分泌療法の有無、その他治療の有無

６．情報の保護と保管

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工が行われた情報が愛知県から提供されます。識別する表は愛知県において作成されません。加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

研究に関わる者は、提供される情報を保管・利用する際に、適用される法令、条例、データ利用規約を遵守します。また、成果を公表する時には、個人識別性について提供元である愛知県から意見を求めた上で公表することにより、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払います。

７．外部への試料・情報の提供

国際的なセキュリティ規格に準拠した安全な Web ベースシステムである CONCORD ファイル送信ツールによって、英国のロンドンにあるロンドン大学衛生熱帯医学大学院へ提出します。閉鎖されたサーバ内に保管し、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

※　英国は、個人の権利利益を保護する上で我が国と同等の水準にあると認められる個人情報の保護に関する制度を有している外国に該当

８．研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

☐　当センター単独研究

☑　多機関共同研究

代表研究機関・研究代表者：

（04.08.01）

ロンドン大学衛生熱帯医学大学院・ミシェル　コールマン

共同研究機関・研究責任者：

国立がん研究センターがん対策研究所・部長　松田智大

放射線影響研究所（広島、長崎）・主任研究員　杉山　裕美

大阪国際がんセンターがん対策センター（大阪）・副部長　中田　佳世

その他、青森、宮城、秋田、栃木、群馬、千葉、東京、神奈川、新潟、福井、岐阜、三重、大阪、島根、愛媛、佐賀、福岡、長崎のがん登録室やがん登録に関わる研究機関が参加を予定している。

研究協力機関・責任者：なし

既存試料・情報の提供のみを行う者・所属：

愛知県保健医療局健康医務部健康対策課　愛知県がん登録室

９．お問い合わせ先

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

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ください。

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出来ますのでお申し出ください。

連絡先：

当センターの研究責任者：　がん情報・対策研究分野　伊藤　秀美

住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号

電話　：　052-762-6111

苦情の受付先

愛知県がんセンター　臨床試験部試験支援室（倫理審査委員会事務局）

住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号

電話　：　052-762-6111

FAX　：　052-764-2963

e-mail：　irb@aichi-cc.jp

(04.08.01)

(04.08.01)

（様式 12）

HP 掲載用

「情報公開文書」

研究課題名：愛知県のサルコーマをはじめとする希少がんの記述疫学研究

IR041014(2025-0-124)

１．研究の対象となる方

以下の患者さんの匿名化情報を、愛知県や愛知県内の地域がん診療連携拠点病院（国指定）ならびにがん診療拠点病院（県指定）から収集させていただきます。

① 2008 年から 2024 年に診断・治療された愛知県在住の希少がん患者さんを含む全がん患者さんで愛知県の全国がん登録や地域がん登録に登録されている方（受療医療機関によらず）

② 2016 年から 2024 年に愛知県の医療機関で診断・治療された愛知県外在住の、愛知県の全国がん登録や地域がん登録に登録されている希少がん患者さんを含む全がん患者さん

③ 2008 年から 2024 年に愛知県内の地域がん診療連携拠点病院（国指定）ならびにがん診療拠点病院（県指定）の院内がん登録に登録された希少がん患者さんを含む全がん患者さん

２．研究期間

2022 年 5 月 19 日　から 2027 年 12 月 31 日

３．研究目的

サルコーマをはじめとする希少がんは、患者さんが少なく、専門とする医師や医療機関が少ないことから、診療ガイドラインの整備や有効な診断・治療法を開発し実用化することが難しいことや、現状を示すデータや医療機関に関する情報も少ない等の課題が明らかになっています。第２期がん対策推進基本計画に希少がんが取り組むべき施策として示されて以降、希少がん医療提供体制の整備や情報の集約・発信が国レベルで推進され、愛知県においても希少がんに対して適切な治療が提供される体制が整いつつあります。

本研究では、愛知県のサルコーマを含む希少がん診療の充実を目的として、愛知県の住民ベースのがん登録情報と、院内がん登録と DPC の連結情報を用い、サルコーマを含む 12 群の希少がんを対象に、愛知県において①標準治療の遂行率を含む診断・治療の実態把握、②患者の受療動向や移動負担の把握、③技術集積性と予後との関連解析による集約化の程度とその意義の評価を行います。これらは、愛知県において希少がんの診療提供体制が適正に構築されているかどうかを判断する材料となります。さらには、希

(03.6.30)

少がん患者さんが適切に診療にアクセスできるよう、本研究の結果をわかりやすい形で公開する予定です。

４．研究方法

（1）希少がん診断・治療の実態把握：愛知県の地域・全国がん登録情報を用いて、希少がんの種別毎に患者数、率、全がんに対する割合を、愛知県全体ならびに医療機関の種別（希少がん専門病院、それ以外の地域がん連携拠点病院）に算出します。さらに、観察期間全体と各年毎に算出し経年変化をみます。また 2016 年以降の情報を使って、治療方法別にも患者数、率、全がんに対する割合を算出します。

（2）受療動向、移動負担の把握：愛知県の地域・全国がん登録情報を用いて、受療機関が患者さんの居住二次医療圏と同じかどうかを把握します。また、患者さんが受療するにあたり移動する時間と距離を算出し、患者さんの移動負担の現状を把握します。

（3）愛知県の地域・全国がん登録情報を用いて、医療機関の技術集積性（例：手術数、化学療法数など）と予後（生存率）との関連を評価します。

（4）標準治療の遂行率：院内がん登録と DPC の連結情報を用いて、標準的治療の提供体制の実態を把握します。

＊なお、（1）から（3）の解析は、希少がん患者さんと対比する目的で一般がん患者さんの情報も用いて解析します。

５．研究に用いる試料・情報の種類

情報：性別、生年月日、腫瘍情報[多重がん番号、診断時年齢、局在コード（ICD-O-3）、診断名、形態コード（ICD-O-3）、性状コード（ICD-O-3）、分化度（ICD-O-3）、組織診断名、ICD-10 コード、ICD-10（和名）、診断根拠、診断年、診断年月日、進展度、TNM 分類]、治療情報[外科的治療、鏡視下治療、内視鏡的治療、放射線治療、化学療法、内分泌療法、その他について]、生存状況[生存最終確認日、死亡日、生存状況]、DPC に含まれる情報

６．外部への試料・情報の提供

該当なし

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行います。加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

(03.6.30)

７．研究組織（利用する者の範囲）

当センター単独研究

【既存試料・情報の提供のみを行う者】

愛知県

名古屋大学医学部附属病院（医事課診療録管理係　鹿倉　大暉）

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院（管理局　事務部　診療情報管理課　坂　利香）

名古屋市立大学病院（医事課　前田　佐知子）

名古屋医療センター（事務部企画課　横井　美加）

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院（診療情報管理課　神谷　美希）

中京病院（医療情報管理室　鳥居　智美）

名古屋市立大学医学部附属　西部医療センター（医事課診療情報係長　澤田　佳紀）

海南病院（企画室　鷲野　修三）

藤田医科大学病院（臨床腫瘍科　河田　健司）

愛知医科大学病院（医療情報管理課　小池　里奈）

公立陶生病院（医事課医事企画係　和田　奈水瀬）

一宮市立市民病院（医事課　齋藤　有規代）

小牧市民病院（医療の質・安全管理室医療情報管理係　長谷川　篤美）

知多半島総合医療センター（情報システム課　杉澤　侑佳）

豊田厚生病院（医療情報部情報システム課　岡田　高明）

岡崎市民病院（医療情報室診療録管理係　清水　千暖）

安城更生病院（新井　利幸）

豊橋市民病院（医療情報課　小林　喜代美）

大同病院（病歴管理室　久野　愛実）

名古屋記念病院（医事課病歴室　繁田　清楓）

名古屋掖済会病院（病歴管理課　中野　帆乃香）

中部労災病院（診療情報管理室　近藤　洋仁）

春日井市民病院（事務局医事課　佐藤　麻希子）

江南厚生病院（企画課　池田　洋輔）

トヨタ記念病院（診療情報支援グループ　東郷　えりみ）

刈谷豊田総合病院（事務部総務室　林　隆志）

豊川市民病院（経営企画室　石川　綾乃）

一宮西病院（病歴管理課　永田　純一）

公立西知多総合病院（医事課診療情報管理室　神谷　里佳）

(03.6.30)

８．お問い合わせ先　　この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。個人情報の安全保護については、万全の体制で管理され実施されます。

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ください。

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出来ますのでお申し出ください。

研究責任者：

愛知県がんセンター　がん情報・対策研究分野　伊藤秀美

苦情の受付先

愛知県がんセンター　臨床試験部試験支援室（倫理審査委員会事務局）

住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号

電話　：　052-762-6111

FAX　：　052-764-2963

e-mail：　irb@aichi-cc.jp

(03.6.30)

（様式 12）

「情報公開文書」

研究課題名：住民ベースのがん登録情報を用いたがんの記述疫学研究

(2023-0-046)IR041005

１．研究の対象となる方

1993 年から 2020 年に診断され、各都道府県の地域がん登録ならびに全国がん登録に登録されたがん患者。

２．研究期間

2022 年 4 月 21 から 2024 年 3 月 31 日

３．研究目的・意義

「がん登録等の推進に関する法律」（平成 25 年法律第 111 号、以下「がん登録法」）に基づき、全国がん登録情報ならびに都道府県のがん登録事業で収集された情報（地域がん登録情報）の提供を受け、1993 年以降の全国あるいは都道府県レベルでのがん罹患や生存率を把握し、希少がんを含む詳細部位別、年齢階級別、性別に、年次推移や地理的分布を記述します。

４．研究方法

下記の研究テーマについて、記述疫学的手法を用いて、評価します。

①日本における非小細胞肺がん患者の生存率の経年変化：分断時系列解析（肺がん治療における分子標的薬登場の予後への影響の評価）

②日本における地域がん登録 1993-2015 年累積データに基づく頭頸部がん亜部位別罹患状況の動向

③日本における甲状腺・頭頸部がんの亜部位別生存率の経年変化の検討

④日本における悪性リンパ腫をはじめとする造血器腫瘍の罹患の動向

⑤日本における難治性消化器（肝、胆、膵）がんの進行度別生存率の経年変化

⑥日本における各新規薬物療法の登場が進行がんの予後に与える影響の評価（生存率の経年変化）

⑦男性乳がん生存率の経年変化ー女性乳がんと比較してー

５．研究に使用する試料・情報の種類

（04.08.01）

① 使用する試料：

なし

② 使用する情報：

収集項目は、全国がん登録で提供可能な情報です。

性別、診断時年齢、罹患患者住所（都道府県）、医療機関の住所、部位、診断年に加え、がんの発生部位、組織型、進展度等のがん情報、外科的治療や内視鏡的治療を含む観血的治療の有無、化学療法の有無、放射線治療の有無など初回治療情報　等が含まれます。

６．情報の保護と保管

国立がん研究センターならびに各都道府県から提供されたデータにはカルテ番号や個人識別番号が含まれないことから、データから患者個人を特定できません。しかし、小規模な地域単位での集計時には、公表された集計値と、他の名簿情報等とを併用することによって個人の特定ができる可能性が皆無ではないため、十分に留意し、公表前に国立がん研究センターならびに各都道府県の担当課に報告し意見を求めます。なお、万が一、個人を特定できる場合でも、本研究を通じて知り得た研究対象者の個人情報は厳重に保護し、第三者に漏洩しないように管理します。

７．外部への試料・情報の提供

該当なし

８．研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

☐ 当センター単独研究

☑ 多機関共同研究

代表研究機関・研究代表者：

愛知県がんセンター　がん情報・対策研究分野　伊藤　秀美

共同研究機関・研究責任者：

国立がん研究センター がん対策研究所 松田 智大

研究協力機関・責任者：

既存試料・情報の提供のみを行う者・所属：

1) 国立がん研究センター　がん対策研究所　（国際政策研究部　松田　智大）1993 年～2015 年の各都道府県の地域がん登録情報

2) 国立がんセンター　がん対策研究所　全国がん登録室　（国立がん研究センター理事長　中釜　斉）複数県の 2016 年以降に診断されたがん登録情報

3) 愛知県保健医療局健康医務部健康対策課（愛知県知事　大村　秀章）愛知県の

みの全国がん登録ならび地域がん登録情報

4) 各都道府県　（都道府県知事）愛知県以外の単独の都道府県のみの全国がん登録ならびに地域がん登録情報

９．お問い合わせ先

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

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ください。

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出来ますのでお申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：
当センターの研究責任者：　がん情報・対策研究分野　伊藤　秀美
住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
電話　：　052-762-6111

苦情の受付先
愛知県がんセンター　臨床試験部試験支援室（倫理審査委員会事務局）
住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
電話　：　052-762-6111
FAX　：　052-764-2963
e-mail：　irb@aichi-cc.jp

(04.08.01)

（様式 12）

「情報公開文書」

研究課題名： 大規模コホートデータを用いた微小粒子状物質の長期曝露と死亡・がん罹患との関連性

IR071037(2025-0-083)

１．研究の対象となる方

日本多施設共同コーホート研究に参加している方々(データ対象期間：2004 年１／1～2024 年 12／31)

２．研究期間

2025 年 6 月 23 日から 2028 年 3 月 31 日

３．研究目的・意義

本研究の主目的は、環境中の PM2.5 と死亡、がん罹患の関連性を明らかにし、今後の環境指針に対する基準値の策定をすることを目的とします。

この研究を通じて、日本における大気環境基準を検討する際の資料となる疫学的知見を提供できる可能性があります。

４．研究方法

本研究では、日本多施設共同コーホート研究研究に参加されている方の居住場所から推定される環境中 PM2.5 の濃度と、参加者の死亡・がん罹患追跡情報との関連を統計学的に検討します。

PM2.5 の濃度に関しては、環境庁が整備する大気汚染物質の常時監視データから、PM2.5 を主たる曝露として全体や発生源別質量濃度とともに成分濃度(元素状炭素、有機炭素、硝酸、硫酸、アンモニウムイオン、鉄、アルミニウム、ニッケル、亜鉛、銅、カドミウムなどの金属等 についてデータ整理し、化学輸送モデル、地球統計学モデルや機械学習モデルなどから適切なモデルを選択し、2004 年以降の年平均濃度を推定します。

(04.08.01)

がん罹患状況に関しては全国がん登録制度並びに当センターの院内がん登録情報を用います。また生存状況の確認、死因の確認には厚生労働省人口動態統計情報を用います。

こうして構築されたデータベースの統計解析を通じて、死亡、がんのリスクがPM2.5 濃度によって変わるかどうかに関するエビデンスを構築します。

また、日本多施設共同コーホート研究にて構築された、生活習慣情報、遺伝子多型情報も合わせて検討し、PM2.5 による死亡・がん罹患に影響を与える因子も探索します。

５．研究に使用する試料・情報の種類

① 使用する試料：該当無し

② 使用する情報：疫学情報（生活習慣や健康状態に関するアンケート、測定された生化学項目等のデータ、遺伝子多型性の解析結果等）、追跡調査情報（全国がん登録・院内がん登録情報・人口動態統計）、地理情報に基づく曝露情報（PM2.5 を含む）
追跡調査のための住所、氏名、生年月日、カルテ番号（統計解析時には削除される）

６．情報の保護と保管

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を全く異なる目的の新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

７．外部への試料・情報の提供

外部への試料の提供は行いません。情報に関しては、疫学情報、遺伝的多型性の解析結果については個人識別指標の伴わない形で、暗号化・パスワード管理など第三者がファイルを

(04.08.01)

容易に閲覧できない仕組みを施し、情報ファイルを CD などの電子媒体に記録し、郵送にて提供します。郵送においては、受取人の手元に確実に届くことを保証する仕組みを用います。また、検体、情報はすべて個人識別指標を含まない形で提供されます。

また遺伝的多型性解析結果の一部は個人識別指標が削除された統計値として公的データベースに登録され、データベースが規定する制限の元、二次的に利用されます。

８．研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

□　当センター単独研究

■　多機関共同研究

代表研究機関・研究代表者：東邦大学･道川武紘

共同研究機関・研究責任者：

愛知県がんセンター･松尾恵太郎･伊藤秀美

東邦大学医学部･道川武紘、西脇祐司

国立環境研究所･山崎新

長崎大学･下敷領一平

公的データベースの利用許可の下りた研究機関の研究者

９．お問い合わせ先

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

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出来ますのでお申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：

(04.08.01)

当センターの研究責任者：　松尾恵太郎
住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
電話　：　052-762-6111

苦情の受付先

愛知県がんセンター　臨床試験部試験支援室（倫理審査委員会事務局）
住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
電話　：　052-762-6111
FAX　：　052-764-2963
e-mail：　irb@aichi-cc.jp

(04.08.01)

（様式 12）

「情報公開文書」

IR071002(2025-0-003)

研究課題名： キャンサーバイオバンク愛知参加者を対象とした、がんに対する遺伝的多型性と環境要因の交互作用の研究

１．研究の対象となる方

愛知県がんセンター病院を 2017 年 1 月から 2026 年 12 月に受診し、キャンサーバイオバンク愛知への参加に同意され、質問票調査あるいは血液試料の提供を行われた方

２．研究期間

2025 年6月 2 日　から　 2034 年 3 月 31 日まで

３．研究目的・意義

遺伝的多型性とがんリスクの関連を調査し、がんの発生機序の解明に貢献し、ハイリスク者の特定とがん予防の実践に役立てることを目的とする。本研究では、愛知県がんセンター病院の初診患者を対象に収集されたキャンサーバイオバンク愛知の資料・試料を用い、各がんに対する遺伝的多型性と環境要因の交互作用を検討する。遺伝素因と環境要因との交互作用の検討は、それぞれの民族毎に行わなければならず、海外での研究結果をそのまま日本人にあてはめることができないため、我が国での研究が必要となる。

本研究のプライマリーエンドポイントは、各種がんのリスクに関連する遺伝的背景、環境要因ならびにその交互作用を同定することである。セカンダリーエンドポイントは、①疾病予後に対する遺伝的背景、環境要因ならびにその交互作用を特定すること、②各種背景要因に関する遺伝的背景を同定することである。

本研究では、症例対照研究、患者コホート研究、横断研究を行い各種がんのリスクと関係する要因（遺伝的、環境的ならびにその組合わせ）、疾病予後に関連する要因（遺伝的、環境的ならびにその組合わせ）、対象者の各種背景要因に関する環境的・遺伝的背景を明らかにする。本研究では、初診時調査と追跡調査を実施する。

注）遺伝的多型性とは、旧来の遺伝子多型（genetic polymorphism）を含む遺伝的な多様性を示す。この中には、配列の変化、DNA メチル化等のエピゲノム的変化も含まれる。これらを調べる方法には、全ゲノム多型検査、次世代シーケンサーによる網羅的配列解析等が含まれる。

(04.08.01)

４．研究方法

プライマリーエンドポイントに対しては症例対照研究解析を行う。これは、がん罹患者と、非がん者を比較する研究デザインである。ロジスティック回帰分析をはじめとする二値エンドポイントに対する多変量回帰分析を用いた検討を行い関連の指標である多変量調整オッズ比を推定する。交互作用を検討する際には、交互作用項をモデルに追加する。

セカンダリエンドポイントである予後因子探索にはコホート研究デザインを用いた生存解析を実施する。これは対象者集団を対象に Kaplan-Meier 曲線、ログランク検定などの単変量解析並びに、比例ハザードモデル、競合リスク解析等を用いた多変量調整相対危険の推定を行う。

もう一つのセカンダリーエンドポイントである各因子に対する遺伝的多型性の影響の検討には、横断研究デザインを適用する。これは評価因子の有無に関して、ロジスティック回帰分析をはじめとする二値エンドポイントに対する多変量回帰分析を用いた検討を行い関連の指標である多変量調整オッズ比を推定する。

また共同研究機関との間で上記研究デザインによる解析に基づきメタ解析も実施する。メタ解析は、解析結果のサマリー統計量のみを用い、個別のデータの授受は発生しない。

５．研究に使用する試料・情報の種類

① 使用する試料：DNA、血漿、血清

② 使用する情報：バイオバンクに提供された診療情報、疫学情報、院内がん登録情報、診療情報、DNA で測定された遺伝的多型性情報、血清・血漿にて測定された情報

６．情報の保護と保管

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。
研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子データとして保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

(04.08.01)

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

７．外部への試料・情報の提供

外部共同研究機関に対して DNA, 血清、血漿の提供を行う際は、郵送にて提供します。

診療、疫学情報、遺伝的多型性の解析結果については個人識別指標の伴わない形で、暗号化・パスワード管理など第三者がファイルを容易に閲覧できない仕組みを施し、情報ファイルを CD などの電子媒体に記録し、郵送にて提供します。郵送においては、受取人の手元に確実に届くことを保証する仕組みを用います。また、検体、情報はすべて個人識別指標を含まない形で提供されます。また遺伝的多型性解析結果の一部は匿名化して公的データベースに登録され、データベースが規定する制限の元、二次的に利用されます。

８．研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

□　当センター単独研究

■　多機関共同研究

代表研究機関・研究代表者：愛知県がんセンター・松尾恵太郎

共同研究機関・研究責任者：

大阪大学大学院医学系研究科・岡田　随象
理化学研究所・桃沢幸秀
理化学研究所・寺尾　知可史
名古屋大学医学部保健学科・中杤　昌弘
国立がん研究センター　がん対策研究所・岩崎　基
名古屋大学大学院医学系研究科・若井建志
慶應義塾大学医学部衛生学・武林　亨
東北大学東北メディカル・メガバンク機構・山本　雅之
岩手医科大学いわて東北メディカル・メガバンク機構・佐々木真理

研究協力機関・責任者：該当無し

既存試料・情報の提供のみを行う者・所属：該当無し

９．お問い合わせ先

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

(04.08.01)

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

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出来ますのでお申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：
当センターの研究責任者： 松尾恵太郎
住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
電話　：　052-762-6111

苦情の受付先
愛知県がんセンター　臨床試験部試験支援室（倫理審査委員会事務局）
住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
電話　：　052-762-6111
FAX　：　052-764-2963
e-mail：　irb@aichi-cc.jp

(04.08.01)

作成日：2024 年 6 月 11 日　第 1.1 版

次世代多目的コホート研究における相同組み換え修復機能関連遺伝子の病的バリアントによるヘリコバクターピロリ菌除菌のがん罹患への個別化予防研究

(2024-0-204) IR051121

１．研究の対象

2011 年に開始された次世代多目的コホート研究（JPHC-NEXT 研究）の参加者で、これまでに実施されたベースライン調査または 5 年後調査において血液の提供を行ったことがある方が対象となります。そのうち、2018 年までに診断された、胃がん 644 例、胆道・胆のうがん 79 例、肝がん 68 例、膵がん 124 例の方と、無作為で選択された方 9500 名が対象となり、ケースコホートという集団を作成します。

２．研究目的・方法

○ 研究目的

本研究では、相同組換え修復機能に関わる遺伝子群の病的バリアント保持の有無と胃がん、膵がん、肝臓がん、胆道がんリスクとの関連を明らかにし、さらに、相同組換え修復機能に関わる遺伝子群の病的バリアント保持の有無により、無症候のピロリ菌陽性者における除菌による各種がんリスク減少の効果の差を明らかにすることを目的とします。

○ 研究方法

本研究は、JPHC-NEXT 研究への同意に基づき収集された試料・情報等を 2 次利用して行う研究です。国立がん研究センターに保存されている、2018 年までに診断された、胃がん 644 例、胆道・胆のうがん 79 例、肝がん 68 例、膵がん 124 例の方と、無作為で選択された方 9500 名の白血球検体から DNA を抽出して、ケースコホート研究において、相同組換え修復機能に関わる遺伝子群（*ATM*、*BRCA1*、*BRCA2*、*CDH1*、*PALB2*）についてゲノムシークエンス解析を行い、相同組換え修復機能に関わる遺伝子群の病的バリアント保持の有無と各がんリスクを算出し、さらに、遺伝子群の病的バリアントの有無によるピロリ菌除菌による各がんリスクを算出します。

○ 研究実施期間

研究許可日 から 2027 年 3 月 31 日まで

３．研究に用いる試料・情報の種類

本研究には、JPHC-NEXT 研究への同意に基づいて収集された性・年齢等の基本情報、異動・死亡・がん罹患などの追跡情報、質問票から把握された生活習慣等の情報、健診・レセプト・介護保険から収集された電子化医療情報などに加えて、ターゲットシークエンス解析に利用する DNA を抽出するために白血球検体を用います。本研究に用いる種々の情報や生体試料などは、匿名化してから研究に用います。イニシャルなどの個人を特定しうる情報を研究に利用することはありませんが、生年月日は利用します。本研究を実施する過程で新たな変異が同定された場合は、匿名化された情報が公共のデータベースに登録され

る可能性があります。その場合、生年月日も含め、イニシャルなどの個人を特定しうる情報が付加されることはありません。

４．外部への試料・情報の提供

当センター（愛知県がんセンター）への情報の提供は、パスワード設定されたポータブルHDD、USBなど電子媒体を簡易書留など受取者や状況の追跡が可能な手段で送付、または、セキュアな環境でアクセス可能な者が限定されているファイル送受信サービスにて送付されます。なお、提供される情報は匿名化され、対応表は、国立がん研究センターの研究責任者が保管・管理します。
あなたのデータを含む研究に関するデータや情報について、国内の企業や研究機関のほか、外国の企業や研究機関からデータの提供を求められることがあります。現時点であなたのデータを提供する予定の企業や研究機関は以下の通りで、本研究を実施する過程で新たな変異が同定された場合は、匿名化された情報を公共のデータベース（ClinVarなど）に登録する可能性があります。

1. Clinvar（アメリカ合衆国(連邦)）
2. 当該外国における個人情報保護制度の有無：個別の分野に適用される法令が存在します。
3. その概要：以下をご参照ください

https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku

本研究で用いた試料・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（試料・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の公開情報については国立がん研究センターの公式ホームページより確認することができます。

https://www.ncc.go.jp/jp/

５．研究組織・研究責任者

研究機関名	所属	研究者氏名
愛知県がんセンター	がん予防研究分野	松尾　恵太郎（研究責任者）
	研究所	井本　逸勢
国立がん研究センター	がん対策研究所コホート研究部	澤田　典絵（研究代表者・研究責任者）
	がん対策研究所コホート研究部	小野　綾美
	がん対策研究所コホート研究部	金原　理恵子
	がん対策研究所疫学研究部	岩崎　基
	がん対策研究所コホート研究部	花房　真理子
	がん対策研究所疫学研究部	山地　太樹
	がん対策研究所疫学研究部	中野　詩織
	がん対策研究所予防研究部	井上　真奈美
	がん対策研究所予防研究部	平林　万葉
	がん対策研究所予防研究部	阿部　サラ

６．お問い合わせ先

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出来ますのでお申出下さい。
また、試料・情報が当該研究に用いられることについて対象者様もしくは対象者様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。その場合でも対象者様に不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
澤田　典絵
国立がん研究センターがん対策研究所　予防研究グループ
〒104-0045　東京都中央区築地 5-1-1　電話番号：03-3542-2511（内線 3380）

研究整理番号:IR041074〈課題一覧へ戻る〉

2025 年 2 月 21 日作成　Ver.2.0

「初診の患者様を対象としたがんなど生活習慣病の遺伝・環境要因に関する研究」を通じて日本多施設共同コーホート研究（J-MICC Study）に参加いただいた方へ

(2025-0-009)IR041074

当施設では，下記の研究を実施しています。この研究は，愛知医科大学医学部倫理委員会において，ヘルシンキ宣言の趣旨に添い，人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針等を遵守し，医の倫理に基づいて実施されることが審査され認められた研究です。

今回の研究は，対象となる患者さん一人ずつから直接同意を得て行う研究ではなく，研究内容の情報を公開し，研究対象者となることを拒否できる機会を与えることが求められているものです。もし，この研究に関するお問い合わせなどありましたら，以下の「問い合わせ先」までご連絡ください。

記

研究課題名	JaCALS および J-MICC 研究における既存試料を用いた筋萎縮性側索硬化症のゲノムワイド関連解析
研究機関名及び研究機関の長（試料・情報の管理責任者）	愛知医科大学病院 理事長　祖父江元
研究責任者	がん予防研究分野　分野長　松尾恵太郎
試料・情報の利用目的及び利用方法	〔利用目的〕 筋萎縮性側索硬化症（ALS）の発症、進行、予後に関連する遺伝子、遺伝子多型を探索同定して、ALS の病態解明、治療開発に資する解析を行います。そのために J-MICC Study における既存の網羅的遺伝子多型（SNP アレイ）データを正常対照データとして利活用します。 〔対象となる患者さん〕 愛知県がんセンターにおいて、2005 年 6 月以降、「初診の患者様を対象としたがんなど生活習慣病の遺伝・環境要因に関する研究」を通じて日本多施設共同コーホート研究（J-MICC Study）に参加いただいた方の中で、研究実施期間内に改めて倫理審査を受けた J-MICC Study 以外の他研究に、符号化したデータ、血液、尿、DNA などの試料が提供されることに文書による同意をした方。 〔研究期間〕 研究実施承認日(2022 年 10 月 4 日)　～　2030 年 3 月 31 日 〔利用方法〕 JaCALS は ALS の発症、進行、予後に影響を及ぼす遺伝的な因子を明らかにすることを目的の一つとしています。ALS の発症等に関わる遺伝子は、ALS の病態を明らかにし、治療開発を進める重要な手がかりになります。その探索のために、JaCALS で蓄積された ALS 患者さん最大 2000 例の遺伝子検体を用いて、網羅的遺伝子多型データが蓄積されています。この情報を健常人多数例の網羅的遺伝子多型データ（正常対照データ）と比較解析することにより、ALS に関連する遺伝子多型を探索同定することができます。解析例数が多いほど、この解析の精度を上げることができます。そのため、

	より多数の正常対照データを解析に用いる必要があります。J-MICC study で蓄積された最大 15000 例の健常人ゲノム情報を解析のための健常対照群の一部として利用します。 研究計画についての問い合わせは下記「問い合わせ先」に御連絡ください。 〔他の機関へ提供される場合はその方法〕 なし
利用又は提供する試料・情報の項目	情報：J-MICC Study に既に蓄積された臨床情報、ゲノム情報
試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名	千葉県がんセンター・病院長・加藤厚 愛知県がんセンター・総長・丹羽康正 名古屋大学大学院医学系研究科・医学系研究科長・木村宏 京都府立医科大学・学長・夜久均 佐賀大学医学部・医学部長・野出孝一 鹿児島大学大学院医歯学総合研究科・研究科長・橋口照人 静岡県立大学・学長・今井康之
提供する試料・情報の取得の方法	J-MICC Study において既に取得、蓄積された情報。
提供する試料・情報を用いる研究に係る研究機関名・研究責任者名	＜JaCALS 共同研究機関＞ 名古屋大学大学院医学系研究科神経内科学・教授・勝野雅央 自治医科大学内科学講座神経内科学部門/附属病院リハビリテーションセンター・教授・森田光哉 東北大学大学院医学系研究科・教授・青木正志 新潟大学脳研究所脳神経内科・寄付研究部門 脳神経疾患先端治療研究部門特任准教授・石原智彦 東京都立神経病院脳神経内科・副院長・清水俊夫 国立病院機構静岡てんかん・神経医療センター脳神経内科・副院長・小尾智一 国立病院機構東名古屋病院・院長・饗場郁子 東京科学大学 教育研究組織 大学院 医歯学専攻・認知行動医学講座 脳神経病態学分野・教授・横田隆徳 東京大学医学部附属病院脳神経内科・教授・戸田達史 国立病院機構相模原病院・統括診療部/脳神経内科医師・臨床研究センター/神経難病研究室長・長谷川一子 三重大学医学部附属病院脳神経内科・大学院担当助教・田村麻子 徳島大学大学院医歯薬学研究部臨床神経科学分野・教授・和泉唯信 国立病院機構鈴鹿病院脳神経内科・院長・久留聡 医療法人社団西日本平郁会 神経内科クリニック・医師・藤田拓司 北海道大学大学院医学研究院神経病態学分野神経内科学教室・教授・矢部一郎 群馬大学医学部附属病院・大学院医学系研究科脳神経内科学教授・池田佳生 国立病院機構宮城病院・脳神経内科部長・松本有史

	微風会ビハーラ花の里病院・副院長/脳神経内科部長・織田雅也 国立精神・神経医療研究センター・病院 脳神経内科診療部長／特命副院長・髙橋祐二 岡山大学病院脳神経内科・教授・石浦浩之 京都府立医科大学大学院医学研究科脳神経内科学・講師・能登祐一 順天堂大学医学部附属順天堂医院脳神経内科・主任教授・服部信孝 京都大学医学部附属病院脳神経内科・助教・綾木孝 東邦大学医学部内科学講座神経内科学分野・教授・狩野修 山梨大学医学部神経内科学講座・准教授・新藤和雅 鳥取大学医学部医学科脳神経医科学講座脳神経内科学分野・教授・花島律子 国立病院機構東京病院・神経内科医師・中村美恵 九州大学大学院医学研究院神経内科学分野・准教授・山﨑亮 千葉大学医学部附属病院脳神経内科・教授・桑原聡 東京医科大学病院脳神経内科・主任教授・赫寛雄 横浜市立大学附属病院脳神経内科/脳卒中科・主任教授・田中章景 国立病院機構静岡医療センター脳神経内科・副院長・溝口功一 佐賀大学医学部附属病院内科学講座脳神経内科・教授・小池春樹 福島県立医科大学医学部脳神経内科学講座・教授・金井数明 国立病院機構医王病院脳神経内科・医師・駒井清暢 滋賀医科大学内科学講座脳神経内科・教授・漆谷真 福岡大学医学部・教授・馬場康彦 大阪大学医学部附属病院神経内科・教授・望月秀樹 産業医科大学神経内科学・教授・足立弘明 特定医療法人久会図南病院脳神経内科・部長・沖良祐 国際医療福祉大学熱海病院脳神経内科・教授・竹内英之 国際医療福祉大学市川病院神経難病センター･脳神経内科・教授・荻野美恵子 東北大学東北メディカル･メガバンク機構・客員教授・峯岸直子 徳島大学研究支援産官学連携センター研究推進部門・特任教授・梶龍兒 理化学研究所生命医科学研究センター骨関節疾患研究チーム・チームリーダー・池川志郎 理化学研究所生命医科学研究センターゲノム解析応用研究チーム・チームリーダー・寺尾知可史 理化学研究所生命医科学研究センター基盤技術開発研究チーム・チームリーダー・桃沢幸秀 横浜市立大学医学部医学科遺伝学・教授・松本直通 大阪大学大学院医学系研究科遺伝統計学・教授・岡田随象 東京科学大学 教育研究組織 大学院 医歯学専攻・環境社会医歯学講座 臨床統計学分野・教授・平川晃弘 東京科学大学 教育研究組織 総合研究院 難治研・バイオデータ科学研究部門 ゲノム機能多様性分野・教授・高地雄太

	聖マリアンナ医科大学脳神経内科・特任教授・三橋里美 京都大学 iPS 細胞研究所・教授・井上治久 九州大学生体防御医学研究所高深度オミクスサイエンスセンターバイオメディカル情報解析分野・教授・長﨑正朗 東海国立大学機構名古屋大学大学院医学系研究科総合保健学専攻実社会情報健康医療学・准教授・中杤昌弘 九州大学生体防御医学研究所・教授・大川恭行 九州大学情報基盤研究開発センター・教授・美添一樹 国立国際医療研究センター疾患ゲノム研究部・室長・人見祐基 慶應義塾大学医学部生理学・教授・岡野栄之 ＜J-MICC 施設＞ 千葉県がんセンター研究所がん予防センター・室長・道端伸明 愛知県がんセンター研究所がん予防研究分野・分野長・松尾恵太郎 名古屋大学大学院医学系研究科予防医学分野・准教授・田村高志 名古屋大学大学院医学系研究科予防医学分野・講師・永吉真子 京都府立医科大学大学院医学研究科地域保健医療疫学・教授・高嶋直敬 佐賀大学医学部社会医学講座予防医学分野・准教授・原めぐみ 鹿児島大学大学院医歯学総合研究科疫学予防医学分野・教授・郡山千早 静岡県立大学食品栄養科学部公衆衛生学研究室・教授・栗木清典 ただし、共同研究機関や責任者が追加される可能性があります。
利用する者の範囲	上記共同研究機関
試料・情報の利用又は提供を希望しない場合	本研究への試料・情報の利用又は提供を希望しない方は，2030 年 3 月 31 日までに下記問い合わせ先まで、電話、郵送もしくは E メールで申し出てください。ただし、希望を表明いただいた時点で、既に解析結果が発表されていたり、提供者に結び付けることのできない形で符号化された後であったりする場合、情報の利用や提供を中止することはできません。
問い合わせ先	愛知県がんセンター　がん予防研究分野　松尾恵太郎 住所：名古屋市千種区鹿子殿 1-1 電話：052-762-6111 e-mail: kmatsuo@aichi-cc.jp

研究整理番号:H282012A 〈課題一覧へ戻る〉

愛知県がんセンターにおいて疫学研究として採取・保管された検体を用いた研究に関するお知らせ

愛知県がんセンター

愛知県がんセンターにおいて疫学研究として採取・保管された検体を、当センターで
下記の研究に用いることになりましたのでお知らせします。

記

1. 研究責任者	松尾恵太郎
2. 研究課題名	乳がん検診精密検査陰性者を対象とした個別乳がん罹患リスクフィードバック介入による行動変容効果を検証する研究(UMIN000026768)
3. 研究の目的・方法	**本研究は、現在日本医療研究開発機構AMED 革新的がん医療実用化研究事業による「個人の生活習慣等の環境要因と遺伝的リスクを考慮した科学的根拠に基づく効率的な乳がん予防法の開発研究」として実施中の「遺伝的・環境要因に応じた乳がん個別化予防のためのリスク評価方法を確立する研究(愛知県がんセンター倫理審査承認番号要)」に基づき開発された新たな乳がんリスク予測モデルと、前述の「生活習慣等の環境要因と遺伝的リスクを考慮した乳がん個別化がん予防の実用化に関する研究」にて開発されたリスクのフィードバック法を組み合せることにより、個々人の乳がん予防行動の変容がもたらされるか否かを評価することを目的とします。** **本研究の意義は、乳がんのリスク予測モデルの行動変容への影響を明らかにし、個別化予防を実用化することです。** **本研究は、乳がんのリスクフィードバックに関する無作為化比較試験です。参加者に対して、無作為に、1)生活習慣と遺伝子情報を用いたリスク予測モデルに基づくリスクフィードバックを受ける群(A群)と2)生活習慣のみによるリスクフィードバックを受ける群(B群)に割付を行います。A群とB群の割付比は2:1で、予定研究対象者数は各群128名と64名程度とします。**
	研究期間:平成29年4月から平成42年3月31日 (遺伝子解析:①行う)
4. 研究の対象となる方	乳がん精密検査陰性者且つ本研究への参加に同意した方
5. 研究に用いる検体・情報の種類	検体名(血液(遺伝子))
	疫学情報内容(年齢、身長、体重、飲酒習慣、運動習慣、その他食習慣などの生活習慣、自己の乳がんリスク認知、乳がん自己検診の頻度、検診の種類や頻度などの乳がん検診受診状況)

① この研究の科学的妥当性と倫理性は、当院の倫理審査委員会、遺伝子解析研究倫理審査委員会などにおいて厳重に審査され、承認されています。
個人情報の安全保護については、万全の体制下にて管理され実施されます。

② 具体的な研究内容を知りたい、あるいは、今回の研究に用いることを拒否したい場合には下記の問い合わせ窓口までご連絡下さい。

☆お問い合わせ☆

愛知県がんセンター　中央病院臨床試験部試験支援室
倫理審査委員会事務局
住所　:　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿1番1号
FAX　:　(052-764-2963)
e-mail:irb@aichi-cc.jp
(お問い合わせは、FAX、e-mail　又は郵送でお願いいたします。)

（様式 12）

「情報公開文書」

研究課題名： 初診の患者様を対象としたがんなど生活習慣病の遺伝・環境要因に関する研究

(2025-0-008)H254005A

１．研究の対象となる方

愛知県がんセンター病院を平成 13 年 12 月から平成 17 年 11 月に初めて受診し、本研究への参加に同意された方

２．研究期間

平成 25 年 6 月 13 日から令和 10 年 3 月 31 日

３．研究目的・意義

本研究の主目的は、各種がんのリスクに関連する遺伝的背景、環境要因ならびにその組み合せ効果を見つけ、個人に合ったがん予防につながるエビデンスを構築することです。さらには治療後の生命予後に関わる治療以外の重要な因子の特定を行います。

この研究を通じて、個々人の特性に合ったがん予防、がん治療につながる情報が構築されます。

４．研究方法

本研究では、参加者の方々に対し生活習慣調査と採血調査を依頼して、生活習慣と種々の遺伝的多型性(遺伝子多型、配列の変化、DNA メチル化等のエピゲノム的変化など)のデータベースを構築します。合わせてがん罹患状況、予後等の臨床情報のデータベースを構築し、これら二つのデータベースを組合わせて統計解析を行います。この解析を通じて、がんのリスクにつながる環境要因、遺伝的多型性、両者の組み合せの、がんリスクや予後への影響を検討します。

５．研究に使用する試料・情報の種類

① 使用する試料：DNA、血清、血漿

② 使用する情報：疫学情報（生活習慣や健康状態に関するアンケート、測定された正確項目等のデータ、遺伝子多型性の解析結果等）、診療情報（診断名、治療情報等）

(04.08.01)

６．情報の保護と保管

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を全く異なる目的の新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

７．外部への試料・情報の提供

DNA, 血清、血漿の提供は、郵送にて提供します。

診療、疫学情報、遺伝的多型性の解析結果については個人識別指標の伴わない形で、暗号化・パスワード管理など第三者がファイルを容易に閲覧できない仕組みを施し、情報ファイルを CD などの電子媒体に記録し、郵送にて提供します。郵送においては、受取人の手元に確実に届くことを保証する仕組みを用います。また、検体、情報はすべて個人識別指標を含まない形で提供されます。また遺伝的多型性解析結果の一部は匿名化して公的データベースに登録され、データベースが規定する制限の元、二次的に利用されます。

８．研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

□　当センター単独研究

■　多機関共同研究

代表研究機関・研究代表者：愛知県がんセンター・松尾恵太郎

共同研究機関・研究責任者：愛知県がんセンター・丹羽康正、井本逸勢

名古屋市立大学医学部・西山　毅

京都大学　医学研究科付属ゲノム医学センター疾患ゲノム疫学解析分野・松田　文彦

東京大学大学院新領域創成科学研究科・松田　浩一

理化学研究所・桃沢幸秀

慶応義塾大学医学部・金井弥栄

名古屋大学大学院医学系研究科・若井建志

(04.08.01)

東京大学大学院医学系研究科　遺伝情報学、大阪大学大学院医学系研究科・岡田　随象
名古屋大学大学院医学系研究科・近藤　豊
名古屋大学大学院医学系研究科・荻　朋男
理化学研究所・寺尾　知可史
金沢大学ナノ生命科学研究所・平尾　敦
国立がん研究センター中央病院・吉田　輝彦
名古屋大学医学部保健学科・中杤　昌弘
愛知医科大学・林　松櫻
国立がん研究センター　がん対策研究所・岩崎　基、澤田典絵
東北大学東北メディカル・メガバンク機構・山本　雅之
岩手医科大学いわて東北メディカル・メガバンク機構・丹野高三
慶應義塾大学医学部衛生学・武林　亨
大阪大学大学院医学系研究科病理学講座　井上大地
公的データベースの利用許可の下りた研究機関の研究者

９．お問い合わせ先

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

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ください。

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出来ますのでお申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：当センターの研究責任者：　松尾恵太郎
住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
電話　：　052-762-6111

(04.08.01)

苦情の受付先

愛知県がんセンター　臨床試験部試験支援室（倫理審査委員会事務局）
住所　:　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
電話　:　052-762-6111
FAX　:　052-764-2963
e-mail :　irb@aichi-cc.jp

(04.08.01)

研究整理番号:H2210010A〈課題一覧へ戻る〉

他機関への提供

診療情報及び診療時に採取・保管された検体を用いた研究に関するお知らせ

愛知県がんセンター

愛知県がんセンターでの診療情報および診療時に採取・保管された検体を
下記機関に提供し、下記研究に用いることになりましたのでお知らせします。

記

1. 研究責任者	松尾恵太郎
2. 研究課題名	乳がんリスクに関る遺伝子多型を探索する大規模国際共同研究
3. 研究の目的・方法	**人類共通の乳がんリスクに影響を与える遺伝子多型を、全ゲノム遺伝子多型測定により発見、検証し、その予防・治療領域の応用法を開発することである。プライマリーエンドポイントは、乳がん罹患要因の同定である。**
	研究期間:平成22年9月から平成36年8月` (遺伝子解析:①行う)
4. 研究の対象となる方	「初診患者を対象としたがん遺伝子多型と環境要因の交互作用の研究」ならびに「初診の患者様を対象としたがんなど生活習慣病の遺伝・環境要因に関する研究」に参加した愛知県がんセンター中央病院初診患者で、非喫煙者に発生した乳がんと診断された1200名ならびに年齢を適合させた愛知県がんセンター受診非がん者2400名、計3600名を対象者とする
5. 研究に用いる検体・情報の種類	検体名(　　)
	診療情報内容(乳がんの有無・家族歴・生活習慣・遺伝子多型アレイによる遺伝子多型データ)
6. 他機関への提供方法	郵送
7. 利用する者の範囲	ケンブリッジ大学　遺伝疫学部　(ダグラス・イーストン) 乳がんコンソーシアム(BCAC)参加の研究機関 (　　)

① この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて厳重に審査され、承認されています。
個人情報の安全保護については、万全の体制下にて管理され実施されます。
また、調査項目は既存のデーターであり、何らかの負担を生じることはありません。

② 具体的な研究内容を知りたい、あるいは、今回の研究に用いること、提供を拒否したい場合には下記の問い合わせ窓口までご連絡下さい。

☆お問い合わせ☆

愛知県がんセンター　中央病院臨床試験部試験支援室
倫理審査委員会事務局
住所　:　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿1番1号
FAX　:　(052-764-2963)

研究整理番号:H2210010A〈課題一覧へ戻る〉

e-mail : irb@aichi-cc.jp

（お問い合わせは、FAX、e-mail　又は郵送でお願いいたします。）

【H29.10.1改訂】

研究整理番号:H2210008A 〈課題一覧へ戻る〉

他機関への提供

診療情報及び診療時に採取・保管された検体を用いた研究に関するお知らせ

愛知県がんセンター

愛知県がんセンターでの診療情報および診療時に採取・保管された検体を
下記機関に提供し、下記研究に用いることになりましたのでお知らせします。

記

1. 研究責任者	松尾恵太郎
2. 研究課題名	卵巣がんリスクに関る遺伝子多型を探索する国際共同研究
3. 研究の目的・方法	**人類共通の卵巣がんリスクに影響を与える遺伝子多型を、全ゲノム遺伝子多型測定により発見、検証し、その予防・治療領域の応用法を開発することである。プライマリーエンドポイントは、卵巣がん罹患要因の同定である。**
	研究期間:平成22年9月から平成36年8月 (遺伝子解析:①行う)
4. 研究の対象となる方	「初診患者を対象としたがん遺伝子多型と環境要因の交互作用の研究」ならびに「初診の患者様を対象としたがんなど生活習慣病の遺伝・環境要因に関する研究」に参加した愛知県がんセンター中央病院初診患者で、非喫煙者に発生した卵巣がんと診断された200名ならびに年齢を適合させた愛知県がんセンター受診非がん者200名、計400名を対象者とする
5. 研究に用いる検体・情報の種類	検体名(　　)
	診療情報内容(卵巣がんの有無・家族歴・生活習慣・遺伝子多型アレイによる遺伝子多型データ)
6. 他機関への提供方法	郵送
7. 利用する者の範囲	ケンブリッジ大学　遺伝疫学部　(ポール・ファロア) 卵巣がんコンソーシアム(OCAC)参加の研究機関 (　　)

① この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて厳重に審査され、承認されています。
個人情報の安全保護については、万全の体制下にて管理され実施されます。
また、調査項目は既存のデーターであり、何らかの負担を生じることはありません。

② 具体的な研究内容を知りたい、あるいは、今回の研究に用いること、提供を拒否したい場合には下記の問い合わせ窓口までご連絡下さい。

☆お問い合わせ☆

愛知県がんセンター　中央病院臨床試験部試験支援室
倫理審査委員会事務局
住所　:　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿1番1号
FAX　:　(052-764-2963)
e-mail:irb@aichi-cc.jp

(お問い合わせは、FAX、e-mail　又は郵送でお願いいたします。)

研究整理番号:H2210008A〈課題一覧へ戻る〉

【H29.10.1改訂】

（様式 12）

「情報公開文書」

研究課題名： 日本多施設共同コーホート研究（2024-0-153）H2210001A
日本多施設共同コーホート研究(J-MICC Study)に参加同意された方

１．研究の対象となる方
日本多施設共同コーホート研究(J-MICC Study)に参加同意された方

２．研究期間
2005 年～2035 年 3 月 31 日

３．研究目的・意義
日本多施設共同コーホート研究（以下 J-MICC 研究）は、がんを含む生活習慣病の予防対策に必要な基礎的なエビデンスを構築するために、文部科学省のサポートにより 2005 年に開始された大規模な追跡調査研究です。
J-MICC 研究は、体質を考慮した生活習慣病予防対策のための貴重な科学的なエビデンスを構築し、最終的に日本人、引いては人類の生活習慣病の予防に貢献する事を目的にしています。

今回追跡期間を延長する目的は以下の二つです。①本研究は当初 5 年間での対象者登録を終える予定でしたが、10 年以上かかってしまったため、本研究が掲げた目標を達成するための追跡期間を得るには当初予定していた追跡期間では不十分となった事、②対象者に 30 歳代が入っているため、従来のコホート研究よりも追跡期間が長い方が、より本研究の掲げた目標を達成出来る事。
我々はこの事態を事前に見越し、参加時の同意の際に、研究期間の延長の可能性に関して言及した上で同意を頂いております。

４．研究方法
下記の研究の追跡調査期間を 10 年延長し、2035 年 3 月までとします。

J-MICC 研究では、参加者より、参加時調査（ベースライン調査）と、その約 5 年後に行う第二次調査に協力を頂き、生活習慣をはじめとする環境情報、血液試料（DNA 試料を含む）、健診情報（一部地域に限る）を収集してきました（一部地域では現在も収集中）。血液試料に関しては、遺伝子情報等の測定を

行いました。さらに、追跡調査を行い、がん罹患、循環器罹患、死亡に関する情報を収集し、これらをまとめ、以下の 3 つの異なる質の研究を組み合わせて実施しています。

1. 疾病リスクの総合評価：がんや循環器疾患を含む各種生活習慣病の発生及び死亡リスクを環境要因と宿主要因（遺伝要因）の両方から評価し、その組み合せ効果を明らかにするための追跡調査

2. 前臨床的担がん状態の把握：生活習慣病の発生・死亡に先立って変動する生体指標、特に前臨床的担がん状態を反映する生体指標を特定する発病前診断研究

3. 生体指標に関連する生活習慣と遺伝子型の探索：生活習慣、遺伝子型、及び血液成分から得られる生体指標間の関連を解明し、これらの組み合せ効果を探る横断的な調査

こうした複合的なアプローチにより、がんを含む生活習慣病の効果的な予防策を開発するための基盤を構築することを目指しています。

私たちは、研究対象者および協力者、関係機関、そして一般社会に対して、この研究が持つ意義とその成果がもたらす影響について、常に情報を開示し続けます。個人情報の厳重な保護と参加者の権利を尊重し、透明性の高い倫理的な研究を推進してまいります。

５．研究に使用する試料・情報の種類

① 使用する試料：血液試料（DNA 試料含む）

② 使用する情報：ベースライン調査、第二次調査、追跡調査、検診情報

６．情報の保護と保管

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子情報して保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

(04.08.01)

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

７．外部への試料・情報の提供

本研究で収集され中央事務局に保管された調査資料・生体試料を、本研究以外の研究で利用する場合には、本研究の「運営委員会」ならびに「研究モニタリング委員会」による科学性または倫理性の面からの審査・承認を得た上で利用されます。申請内容に全国がん登録情報の利用を伴う場合は、がん登録推進法および厚生労働省の定める手続きに従って、提供・利用の承認を得て、その内容の範囲の中で提供・利用を行います。

承認された研究は、主任研究者が所属する施設、申請者が所属する施設、ならびに必要な場合には関連する施設で倫理審査を受けた上で提供されます。

近年の共同研究の活発化、ならびに本研究で保存している生体試料およびデータを用いた研究者支援の要請に迅速に対応するため、「J-MICC 研究実施組織」と他の研究機関との共同研究のうち、以下の各類型に分類されるものについては、「運営委員会」が承認し、研究申請者が所属する施設における倫理審査で承認されれば、当該施設を一時的な「研究協力機関」に加え、個別に主任研究者が所属する施設、ならびに研究申請者の所属施設以外の関連施設での倫理審査を受けることなく実施できるものとする。測定、解析にあたっては、生体試料、データセットは連結可能または連結不可能匿名化されたものを用いる。全国がん登録情報の利用を伴う場合は、申請内容に全国がん登録情報の利用を伴う場合は、がん登録推進法および厚生労働省の定める手続きに従って、提供・利用の承認を得て、その内容の範囲の中で提供・利用を行う。

類型1　オーダーメイド医療の実現プログラム、東北メディカルメガバンク計画およびJPHC研究との共同研究における、共同研究機関の追加
類型２　J-MICC 研究の中央事務局が保管する GWAS データ、およびその中から抽出された遺伝子多型を用いた症例対照研究
類型３　遺伝子多型とベースライン調査時の生活習慣および健診データからなるデータセットを用いた解析研究の解析担当研究者募集
類型４　がん早期診断マーカー検証研究の支援
類型５　プール解析、メタ解析の「J-MICC 研究実施組織」外の研究機関との実施
類型６　J-MICC 研究の中央事務局が保管する GWAS データ（その中から抽出された遺伝子多型を含む）および表現型データを用いた横断研究、コホート研究の解析担当研究者募集

(04.08.01)

８．研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

■　多機関共同研究

代表研究機関・研究代表者：愛知県がんセンター・松尾恵太郎

共同研究機関・研究責任者：

千葉県がんセンター研究所・道端　伸明
神奈川県立がんセンター臨床研究所・成松 宏人
静岡県立大学食品栄養科学部・栗木清典
名古屋大学大学院医学系研究科・若井建志
名古屋市立大学大学院医学研究科・鈴木貞夫
滋賀医科大学医学部・三浦克之
敦賀市立看護大学看護学部・喜多義邦
京都府立医科大学大学院医学研究科・小山晃英
徳島大学大学院医歯薬学研究部・渡邊毅
九州大学医学研究院・池崎裕昭
佐賀大学医学部・原めぐみ
鹿児島大学大学院医歯学総合研究科・郡山千早
愛知医科大学公衆衛生学・菱田朝陽
理化学研究所生命医科学研究センター・桃沢幸秀
東京大学医科学研究所・松田浩一
東北大学東北メディカル・メガバンク機構・山本雅之
岩手医科大学いわて東北メディカル・メガバンク機構・佐々木真理
国立がん研究センターがん対策研究所・澤田典絵
山形大学医学部メディカルサイエンス推進研究所・上野義之
慶應義塾大学医学部衛生学公衆衛生学教室・武林亨
大阪大学大学院医学系研究科遺伝統計学・岡田随象

研究協力機関・責任者：該当無し

既存試料・情報の提供のみを行う者・所属：　該当無し

９．お問い合わせ先

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

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出来ますのでお申し出ください。

(04.08.01)

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：
当センターの研究責任者：がん予防研究分野　分野長　松尾恵太郎
住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
電話　：　052-762-6111
担当：尾瀬功
電話：052-762-6111（内線 7088）（平日 9：00～17：00）
FAX：052-763-5233
E-mail：qherpacc@aichi-cc.jp

苦情の受付先
愛知県がんセンター　臨床試験部試験支援室（倫理審査委員会事務局）
住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
電話　：　052-762-6111
FAX　：　052-764-2963
e-mail：　irb@aichi-cc.jp

（04.08.01）

（様式 12）　H215007A(2022-0-352)

「情報公開文書」

研究課題名： 日本人胃がんのがん易罹患性に関る遺伝子多型の同定と、その応用を目指す研究

１．研究の対象となる方

愛知県がんセンター病院を平成 13 年 12 月から平成 25 年 3 月に初めて受診し、本研究への参加に同意された方

２．研究期間

2010 年 3 月 8 日から 2028 年 3 月 31 日まで

３．研究目的・意義

胃がんは本邦で最も頻度の高いがんの一つです。多くの患者はヘリコバクターピロリ感染が関与すると考えられていますが、本邦の高い感染率率の中で、必ずしも全ての感染者が罹患しているわけではありません。このことは、環境要因のみならず遺伝的要因が胃がんの発生に大きく寄与することを示すものです。近年、遺伝子多型検討技術の進歩により、少量の DNA で遺伝子のほぼ全領域をカバーする遺伝子多型が高速で解析できるようになりました。この技術を適応することにより、日本人集団、或いはアジア人集団固有の胃がん罹患に関与する遺伝子を同定することが期待できます。

本研究では、胃がん罹患リスクに影響を与える遺伝子多型を、全ゲノム遺伝子多型測定に基づく全ゲノム関連研究により系統的に発見することです。ピロリ菌感染などの環境要因を考慮することにより、胃がんの発がんメカニズムの更なる解明を行い、将来の胃がん予防・治療に対する新規の標的となる遺伝子の同定を目指します

４．研究方法

愛知県がんセンターを受診した胃がん患者１４５０名、非がん患者２９００名に対して、ピロリ菌抗体検査、ペプシノーゲン検査（胃の萎縮の度合いを調べる検査）、

遺伝子多型アレイ検査を実施し、ピロリ菌感染状況を考慮した全ゲノム関連解析研究という解析手法により、ピロリ菌感染と組み合せた胃がんの遺伝的リスク要因を明らかにします。平行して、バイオバンクジャパンにおいて胃がんと診断された１２８１名ならびに日本多施設コーホート研究に名古屋大学、名古屋市立大学、京都府立医科大学から参加した４０００名の一般住民の方々を対象に前述の愛知県がんセンターと同様の解析を行った結果をメタ解析という手法でまとめます。

愛知県がんセンターの解析においても、バイオバンクジャパン・日本多施設共同コーホート研究（名古屋大、名古屋市立大、京都府立医大）の解析においても、個人が分からない仮名化処理を行った形でデータ解析を行います。

５．研究に使用する試料・情報の種類

① 使用する試料：DNA、血清、血漿

② 使用する情報：疫学情報（生活習慣や健康状態に関するアンケート、測定された正確項目等のデータ、遺伝子多型性の解析結果等）、診療情報（診断名、治療情報等）

６．情報の保護と保管

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

７．外部への試料・情報の提供

DNA, 血清、血漿の提供は、郵送にて提供します。

診療、疫学情報、遺伝的多型性の解析結果については個人識別指標の伴わない形で、暗号化・パスワード管理など第三者がファイルを容易に閲覧できない仕組みを施し、情報ファイルを CD などの電子媒体に記録し、郵送にて提供します。郵送においては、受取人の手元に

(04.08.01)

確実に届くことを保証する仕組みを用います。また、検体、情報はすべて個人識別指標を含まない形で提供されます。また遺伝的多型性解析結果の一部は匿名化して公的データベースに登録され、データベースが規定する制限の元、二次的に利用されます。

８．研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

■　多機関共同研究

代表研究機関・研究代表者：愛知県がんセンター・松尾恵太郎

共同研究機関・研究責任者：愛知県がんセンター・丹羽　康正、井本　逸勢、田近正洋
東京大学大学院新領域創成科学研究科・松田　浩一
理化学研究所・桃沢幸秀
国立がん研究センター中央病院・吉田　輝彦
名古屋大学大学院医学系研究科・若井建志
名古屋大学医学部保健学科・中杤　昌弘
名古屋市立大学医学部・鈴木貞夫
京都府立医科大学・小山晃秀
公的データベースの利用許可の下りた研究機関の研究者

９．お問い合わせ先

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

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出来ますのでお申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：
当センターの研究責任者：
住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
電話　：　052-762-6111

(04.08.01)

苦情の受付先

愛知県がんセンター　臨床試験部試験支援室（倫理審査委員会事務局）
住所　:　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
電話　:　052-762-6111
FAX　:　052-764-2963
e-mail :　irb@aichi-cc.jp

(04.08.01)

（様式 12）

「情報公開文書」

研究課題名： 初診の患者様を対象としたがんなど生活習慣病の遺伝・環境要因に関する研究

H1719007A(2024-0-550)

１．研究の対象となる方

愛知県がんセンター病院を平成 17 年 11 月から平成 25 年 3 月に初めて受診し、本研究への参加に同意された方

２．研究期間

2005 年 8 月 22 日から 2045 年 3 月 31 日

３．研究目的・意義

本研究の主目的は、各種がんのリスクに関連する遺伝的背景、環境要因ならびにその組み合せ効果を見つけ、個人に合ったがん予防につながるエビデンスを構築することです。さらには治療後の生命予後に関わる治療以外の重要な要因の特定、特定の環境要因、特定の検査結果に関連する要因の探索を行います。

この研究を通じて、個々人の特性に合ったがん予防、がん治療につながる情報が構築されます。

４．研究方法

本研究では、参加者の方々に対し生活習慣調査と採血調査を依頼して、生活習慣と種々の遺伝的多型性(遺伝子多型、配列の変化、DNA メチル化等のエピゲノム的変化など)、診療情報のデータベースを構築します。合わせてがん罹患状況、予後等の臨床情報のデータベースを構築し、これら二つのデータベースを組み合わせて統計解析を行います。

生活習慣調査に関しては、調査参加時並びに参加後五年後の質問票調査により実施します。また、生体試料は、調査参加時の採血により、血清、血漿、バフィーコートを提供いただき、それを各々の検体の種類に応じた解析に用います。特にバフィーコ

(04.08.01)

ートからは、DNA を抽出し、個々人により異なる遺伝子配列の違い（遺伝子多型、遺伝子変異、メチル化等）を次世代シーケンサーや遺伝子多型アレイ等の検査法にて調べます。

がん罹患状況に関しては全国がん登録制度並びに当センターの院内がん登録情報を用います。また生存状況の確認、死因の確認には厚生労働省人口動態統計情報を用います。

これらに加え、当センター病院における診療情報との照合も行います。

こうして構築されたデータベースの統計解析を通じて、がんのリスクにつながる環境要因、遺伝的多型性、両者の組み合せの、がんリスクや予後への影響を見出し、将来のがん予防・治療につながるエビデンスを構築します。

５．研究に使用する試料・情報の種類

① 使用する試料：DNA、血清、血漿

② 使用する情報：疫学情報（生活習慣や健康状態に関するアンケート、測定された生化学項目等のデータ、遺伝子多型性の解析結果等）、診療情報（診断名、治療情報、検査情報等）、追跡調査情報（全国がん登録・院内がん登録情報・人口動態統計）、地理情報に基づく曝露情報
追跡調査のための住所、氏名、生年月日、カルテ番号（統計解析時には削除される）

６．情報の保護と保管

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を全く異なる目的の新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

７．外部への試料・情報の提供

(04.08.01)

DNA, 血清、血漿の提供する場合は、郵送にて提供します。

診療、疫学情報、遺伝的多型性の解析結果については個人識別指標の伴わない形で、暗号化・パスワード管理など第三者がファイルを容易に閲覧できない仕組みを施し、情報ファイルを CD などの電子媒体に記録し、郵送にて提供します。郵送においては、受取人の手元に確実に届くことを保証する仕組みを用います。また、検体、情報はすべて個人識別指標を含まない形で提供されます。

また遺伝的多型性解析結果の一部は個人識別指標が削除された統計値として公的データベースに登録され、データベースが規定する制限の元、二次的に利用されます。

８．研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

□　当センター単独研究

■　多機関共同研究

代表研究機関・研究代表者：愛知県がんセンター・松尾恵太郎

共同研究機関・研究責任者：愛知県がんセンター・丹羽康正、井本逸勢
東京大学大学院新領域創成科学研究科・松田浩一
がん研究会がん研究所・三木義男
徳島大学疾患プロテオゲノム研究センター・片桐豊雅
理化学研究所・桃沢幸秀
慶応義塾大学医学部・金井弥栄
京都大学　医学研究科付属ゲノム医学センター疾患ゲノム疫学解析分野・松田文彦
大阪市立大学院医学研究科・本田茂
名古屋大学大学院医学系研究科・若井建志
J-MICC 研究グループ(滋賀医科大学、鹿児島大学大学院医歯学総合研究科、九州大学大学院医学研究院、千葉県がんセンター研究局、京都府立医科大学大学院医学研究科、名古屋市立大学大学院医学研究科、佐賀大学医学部、徳島大学大学院メディカル AI データサイエンス分野、静岡県立大学食品栄養化学部、神奈川県立がんセンター臨床研究所がん予防・情報学部、愛知医科大学・公衆衛生学)
東京大学医学系研究科、大阪大学大学院医学系研究科・岡田随象
名古屋大学大学院医学系研究科・近藤豊

(04.08.01)

名古屋大学大学院医学系研究科・荻 朋男
国立がん研究センター中央病院・吉田輝彦
金沢大学ナノ生命科学研究所・平尾敦
名古屋大学医学部保健学科・中杤昌弘
愛知医科大学・林 松櫻
国立がん研究センター がん対策研究所・岩崎基
東北大学東北メディカル・メガバンク機構・山本雅之
岩手医科大学いわて東北メディカル・メガバンク機構・佐々木真理
慶應義塾大学医学部衛生学・武林 亨
理化学研究所・寺尾知可史
先端医療研究センター・井上大地
公的データベースの利用許可の下りた研究機関の研究者

９．お問い合わせ先

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

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出来ますのでお申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：
当センターの研究責任者： 松尾恵太郎
住所 ： 〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿１番１号
電話 ： 052-762-6111

(04.08.01)

苦情の受付先

愛知県がんセンター　臨床試験部試験支援室（倫理審査委員会事務局）
住所　:　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
電話　:　052-762-6111
FAX　:　052-764-2963
e-mail :　irb@aichi-cc.jp

(04.08.01)

2023 年 1 月 24 日作成　Ver.1.4

臨床研究に関する情報公開（一般向け）
(2023-0-004)IR051003

名古屋大学医学部整形外科では附属病院を通じ、患者さんに適切な医療を提供すべく努力を行っております。その一環として、このたび患者さんの臨床情報をもとに医学研究を実施しております。本研究は厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」および文部科学省、厚生労働省、経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を順守して行われます。

研究課題名：デスモイド線維腫症の分子生物学的解析
研究代表者：西田佳弘（名古屋大学医学部附属病院リハビリテーション科）

1. 研究の意義

デスモイド線維腫症は、軟部組織に生じる線維性増殖疾患で、転移は来さないが、術後の再発率が高く治療に難渋する良性腫瘍です。他の線維性腫瘍との比較を行い、デスモイド線維腫症に特異的な関連遺伝子やシグナル経路が同定されれば、発症メカニズムの解明および新たな治療法の開発につながることが期待されます。

2. 研究の目的

本研究では、デスモイド線維腫症に特異的な関連遺伝子やシグナル経路を同定することを目的とします。

3. 研究の対象

本研究の対象者は1995年以降に名古屋大学医学部附属病院でデスモイド型線維腫症と診断され、新たに同意をいただいた方および、以前の研究に参加の同意をいただき、「提供者の氏名や住所など提供者本人を特定できる情報を完全に削除した上で，試料そのものや試料から取り出したDNAなどを種々の疾患の遺伝子解析研究に使用されることに同意します。」の項目で「はい」を選択していただいた方を対象とします。

4. 研究の方法

デスモイド線維腫症および他の線維性腫瘍の診療情報として、以下のものを診療録から抽出します。

・被験者識別コード（登録番号）、文書同意取得日
・一般所見：年齢、性別、身長、体重、既往歴、合併症、アレルギー歴
・臨床所見：病歴、病理報告、身体所見、部位、使用薬剤、手術歴
・画像データ：単純X線、CT、MRI、
・臨床検査：
血液検査（白血球数、白血球分画、ヘモグロビン、血小板数）
血液生化学的検査（総タンパク、アルブミン、尿素窒素、クレアチニン、eGFR、総

2023 年 1 月 24 日作成　Ver.1.4

ビリルビン、AST、ALT、γ-GTP、LDH、ALP、Na、K、Cl、Ca、CRP）

そして保存している腫瘍検体からDNA、RNA、蛋白を抽出し、関連遺伝子やシグナル経路の解析を愛知県がんセンター研究所にて行います。

5. 対象者個人情報の保護について

情報はパスワードロックのついたハードディスクに保管し、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

対応表は別のパスワード保護をおこなったハードディスクに保管・管理します

6. 研究結果の公表

本研究の成果は、提供者本人やその家族の氏名などが明らかにならないようにした上で、学会や学術雑誌およびデータベース上等で公に発表されることがあります。また本研究の臨床的な意義はまだ確立されておらず、この研究結果が提供者の治療に直接反映される可能性がないこと、匿名化された状態で解析を行うことから、本研究上の個人の検査結果等に関する開示は行わない予定です。

診療情報の利用について希望されない場合は、その方のデータを本研究から除外して研究をおこないます。

7. お問い合わせ先

名古屋大学医学部附属病院　リハビリテーション科　　病院教授　西田 佳弘

連絡先：名古屋大学大学院医学系研究科運動形態外科学講座　整形外科学

〒466-8550

名古屋市昭和区鶴舞町65

TEL 052-744-1908、 FAX 052-744-2260

苦情等の受付先：名古屋大学医学部経営企画課　臨床審査公正係：052-744-2479

（様式 12）

HP 掲載用

「情報公開文書」

研究課題名：悪性中皮腫における細胞内シグナル伝達異常を基盤とした新規治療標的の探索(2022-0-195)IR041047

１．研究の対象となる方

2007年1月1日～2022年7月31日までの間に、東京女子医科大学八千代医療センター病理診断科または独立行政法人労働者健康安全機構千葉労災病院にて、中皮腫と診断された方

２．研究期間

2022 年 9 月 14 日から 2027 年 9 月 13 日

３．研究目的

悪性中皮腫における新たな治療標的を探索することを目的としています。

４．研究方法

悪性中皮腫患者さんの検体を用いて、新たな治療標的となる候補因子について組織染色をおこない、悪性中皮腫において報告されている細胞内の異常なシグナル伝達経路等との関連を評価します。

５．研究に用いる試料・情報の種類

試料：パラフィンブロック（生検標本、手術標本、解剖標本、セルブロック）（残余があるものに限る）

情報：年齢、性別、職業歴、組織型等の診療情報。ただし、個人を特定しうる情報はふくみません。

６．試料・情報の保存期間

当該研究の終了について報告した日又は当該研究の結果について報告した日から、試料は 5 年、情報は 10 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管します。

７．外部への試料・情報の提供

該当なし

(03.6.30)

８．研究組織（利用する者の範囲）

代表研究機関

研究責任者：愛知県がんセンター研究所　分子腫瘍学分野　向井　智美
同　関戸　好孝

共同研究機関

研究責任者：東京女子医科大学八千代医療センター　病理診断科　中澤　匡男
東京女子医科大学八千代医療センター　病理診断科（兼　千葉大学大学院医学研究科　遺伝子生化学）　廣島　健三

既存試料・情報の提供のみを行う機関

提供担当者:独立行政法人労働者健康安全機構千葉労災病院　病理診断科　尾崎　大介

９．お問い合わせ先

この研究の科学的妥当性と倫理性は、愛知県がんセンターの倫理審査委員会において審査、承認され、研究機関等の長の許可を得ています。個人情報の安全保護については、万全の体制で管理され実施されます。

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出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

問い合わせ先

研究代表者・研究責任者

愛知県がんセンター研究所　分子腫瘍学分野　向井　智美

住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号

TEL　：　052-762-6111（代表）

東京女子医科大学八千代医療センター　病理診断科　廣島　健三

住所　：　〒276-8524　千葉県八千代市大和田新田 477 番地 96

TEL　：　047-450-6000（代表）

苦情の受付先

(03.6.30)

愛知県がんセンター　臨床試験部試験支援室（倫理審査委員会事務局）
住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
FAX　：　052-764-2963
e-mail：　irb@aichi-cc.jp
（苦情の御連絡は、FAX、e-mail　又は郵送でお願いいたします。）

(03.6.30)

（様式 12）

「情報公開文書」

研究課題名：
食道癌術後の再発予測モデルの構築

１．研究の対象となる方
2000 年 1 月から 2021 年 12 月の間で当院で食道癌に対して手術を受けられた方

２．研究期間
2022 年 10 月 24 日　から　2024 年 3 月 31 日

３．研究目的・意義
食道癌に対する術後の再発リスク予測を行うことで術後補助療法の必要性を考える上で今後、食道癌に対して手術を受けられる患者さんの参考とすることができます。

４．研究方法
当院で手術を施行された食道癌患者さんの臨床背景情報、病理診断結果を、機械学習技術を用いて解析することで術後再発リスクの予測モデルを構築します。

５．研究に使用する試料・情報の種類
①　使用する試料：なし

②　使用する情報：生年月日、既往歴、症状、術前診断、血液検査結果、画像検査結果、抗がん剤治療歴、放射線治療歴、手術日、手術内容、病理診断結果、合併症等

６．情報の保護と保管
研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。
研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

（04.08.01）

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

７．外部への試料・情報の提供

該当なし

８．研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

■　当センター単独研究

□　多機関共同研究

代表研究機関・研究代表者：

共同研究機関・研究責任者：

研究協力機関・責任者：

既存試料・情報の提供のみを行う者・所属：

９．お問い合わせ先

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

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出来ますのでお申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：

当センターの研究責任者：　システム解析学分野　山口　類

当センターの研究事務局：　薬物療法部　松原 裕樹

住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号

(04.08.01)

電話　:　052-762-6111

苦情の受付先

愛知県がんセンター　臨床試験部試験支援室（倫理審査委員会事務局）

住所　:　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号

電話　:　052-762-6111

FAX　:　052-764-2963

e-mail :　irb@aichi-cc.jp

(04.08.01)

（様式 12）

HP 掲載用

「情報公開文書」

研究課題名：肺癌患者における標的抗原の同定とがん微小環境の解析

(2025-0-020)H302014

１．研究の対象となる方

・肺癌で過去に生検・手術、放射線、薬物療法を受けた方で、手術・生検組織、血液検体、液性検体が保存されている方

・平成 31(2019)年 2 月以降に本研究の参加に同意し検体を提供された方

２．研究期間

平成 31(2019)年 2 月 12 日から 2026 年 2 月 11 日

３．研究目的

肺癌における、患者毎の標的抗原とがん微小環境を明らかにし、それに基づいた最適な複合的免疫療法を開発することを本研究の目的とします。

４．研究方法

患者毎の標的抗原を同定するために、腫瘍組織から DNA、RNA を抽出して全ゲノムシーケンス、全エクソームシーケンス、RNA シーケンスを行います。そして、腫瘍特異的遺伝子変異の同定、AI による標的抗原の予測、質量分析による抗原タンパクの単離と同定を行います。また、その抗原を認識するリンパ球のゲノム情報解析を行います。さらに、抗原とそれに反応するリンパ球との結合安定性をコンピューターによりシミュレーションします。また、肺癌の治療標的となり得る新たな遺伝子異常が存在するかを探索します（がんの発生に関わる先天的な遺伝子異常の探索も含みます）。

肺癌のがん微小環境を明らかにするために、免疫関連遺伝子発現解析に加え、遺伝子異常やドライバー変異によるシグナル伝達系異常が免疫系に与える影響（免疫チェックポイント阻害剤治療抵抗性のメカニズム）を、正常肺と比較しながら検討します。また、肺癌患者の血液検体、液性検体を用いて、がん抗原に対する抗体産生を検討します。そして、AI を用いた腫瘍内のがん微小環境の統合的解析やバイオマーカーの探索を行います。さらに、がん免疫療法の開発に向けた、ドラッグデリバリーシステムの研究開発を行います。研究の成果は、公開データベースへ登録され国内外の研究において利用される可能性があります。

５．研究に用いる試料・情報の種類

(03.6.30)

手術・生検組織、血液検体、液性検体、診療情報、全ゲノム/全エクソーム/RNA シーケンスデータ、質量分析データ

６．外部への試料・情報の提供

一部の試料・情報を共同研究機関へ提供します。手術・生検組織、血液検体、液性検体、シーケンスデータ等は郵送あるいは手渡しで行います。一部の診療情報（個人情報は含まない）は特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

７．研究組織（利用する者の範囲）

研究代表機関

愛知県がんセンター　村岡大輔

共同研究機関

一宮西病院　重松義紀

安城更生病院　藤永一弥

三重県立総合医療センター　庄村心

三重大学医学部附属病院　高尾仁二

三重中央医療センター　安達勝利

鈴鹿総合医療センター　深井一郎

岐阜大学医学部附属病院　岩田尚

東京慈恵会医科大学附属病院　大塚崇

名古屋大学医学部附属病院　森瀬昌宏

JA 神奈川厚生連相模原共同病院　鈴木繁紀

がん感染症センター都立駒込病院　細見幸生

中京病院　浅野周一

第二日赤病院　若山尚士

名城病院　馬嶋俊

岡崎市民病院　奥野元保

公立陶生病院　木村智樹

川崎医科大学　岡三喜男

岡山大学　二見淳一郎

日本電気株式会社（NEC）山下慶子

名古屋大学大学院医学系研究科　総合保健学　松井佑介

産業医科大学分子生物学　遠藤元誉

国立がん研究センター　河野隆志

東京大学医科学研究所　井元清哉

ユナイテッド・イミュニティ株式会社　原田直純

静岡県立大学　浅井章良

(03.6.30)

近畿大学　垣見和宏
帝京大学　黒田浩章
慶應義塾大学　籠谷勇紀
名古屋医療センター　岩越朱里
名古屋市立大学　田口歩
京都大学　奥野恭史

８．お問い合わせ先

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。個人情報の安全保護については、万全の体制で管理され実施されます。

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出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会及び研究への利用を拒否する場合の連絡先：
住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
愛知県がんセンター　腫瘍免疫応答研究分野
TEL　：　052-762-6111 (内線 7015)
研究責任者：愛知県がんセンター研究所　腫瘍免疫応答研究分野　村岡大輔

苦情の受付先
愛知県がんセンター　臨床試験部試験支援室（倫理審査委員会事務局）
住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
FAX　：　052-764-2963
e-mail：　irb@aichi-cc.jp
（苦情の御連絡は、FAX、e-mail　又は郵送でお願いいたします。）

(03.6.30)

研究整理番号:R011079〈課題一覧へ戻る〉

診療情報及び診療時に採取・保管された検体を用いた研究に関するお知らせ

愛知県がんセンター

愛知県がんセンターでの診療情報および診療時に採取・保管された検体並びに下記機関からの提供を受け、当センターにおいて下記研究に用いることになりましたのでお知らせします。

記

1. 研究責任者	愛知県がんセンター研究所　分子診断TR分野 分野長　田口　歩
2. 研究課題名	免疫チェックポイント阻害剤の効果・副作用予測に有用な血液バイオマーカーの網羅的探索(2020－1－037)
3. 研究の目的・方法	本研究では、免疫チェックポイント阻害剤による治療を受けた肺がん患者より治療前に得られた血液を網羅的に分子解析することにより、免疫チェックポイント阻害剤に対する治療反応性予測、副作用予測に有用なバイオマーカーを探索同定・検証することを目的とする。
	研究期間:2019年9月30日から7年間 (遺伝子解析:~~①行う~~②行わない)
4. 研究の対象となる方	2015年12月1日から2020年3月31日まで、愛知県がんセンター及び共同研究施設において、免疫チェックポイント阻害剤を使用され、かつ血液の分子生物学的解析に同意されたた肺がん患
5. 研究に用いる検体・情報の種類	検体名(　　血漿または血清　　)
	診療情報内容(年齢、性別、身長、体重、パフォーマンスステータス(Performance Status;PS)、画像所見(腫瘍占居部位、大きさ)、組織型、pStage、喫煙歴、飲酒歴、初発・再発とその診断日、再発・転移巣の有無とその部位(肝、腹膜、肺、リンパ節、局所など)、感染症の有無とその内容、アレルギーの有無とその内容、既往歴の有無とその内容、合併症の有無とその内容、原病に対する手術歴の有無と最終手術日、術前治療の有無とその内容(最終治療日を含む)、手術(生検)、再発の有無、その後の治療、
6. 他機関からの提供方法	試料・情報は各施設の個人情報管理者により匿名化されたのち、愛知県がんセンター分子診断TR分野に搬送される。
7. 提供を行う者の範囲	名古屋大学医学部附属病院　呼吸器内科　(准教授　橋本直純) 名古屋大学医学部附属病院　糖尿病・内分泌内科(教授　有馬　寛) 名古屋市立大学病院　呼吸器・アレルギー内科(教授　新実彰男) 名古屋市立大学病院　消化器内科(教授　片岡洋望) 東京大学医学部付属病院　呼吸器内科　(教授　長瀬隆英)

① この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて厳重に審査され、承認されています。

個人情報の安全保護については、万全の体制下にて管理され実施されます。

また、調査項目は既存のデーターであり、何らかの負担を生じることはありません。

② 具体的な研究内容を知りたい、あるいは、今回の研究に用いること、提供を拒否したい場合には下記の問い合わせ窓口までご連絡下さい。

☆お問い合わせ☆

研究整理番号:R011079〈課題一覧へ戻る〉

愛知県がんセンター 臨床試験部試験支援室
倫理審査委員会事務局
住所 ： 〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号
FAX ： (052-764-2963)
e-mail:irb@aichi-cc.jp
（お問い合わせは、FAX、e-mail 又は郵送でお願いいたします。）

【H29.10.1改訂】

（様式 12）

「情報公開文書」

研究課題名： 大腸がんの転移・再発リスクの層別化に有用な新規バイオマーカーの探索同定

(2023-0-392)R011040

１．研究の対象となる方

愛知県がんセンター及び共同研究施設において、外科的な切除術を受けた大腸がん患者さん及び家族性大腸腺腫症患者さんのうち、2024 年 12 月 31 日までに上記研究への参加について同意、検体提供をされた方。

２．研究期間

2019 年 7 月 23 日から　2029 年 7 月 22 日

３．研究目的・意義

近年、大腸がんの罹患率は年々増加しています。大腸がんの治療も日々進歩していますが，手術で切除可能な（Stage Ⅰ～Ⅲ）大腸がんであっても切除後に再発する方がいます。再発率を下げるため、再発する危険度の高い、StageⅡの一部、StageⅢの患者さんには術後に抗がん剤治療を行うこと推奨されていますが，抗がん剤の対象となる患者さん全員が再発するわけではありません。

もし再発の危険度を正確に予測できる新しい指標を確立することができれば、再発の危険度が高い患者さんにいち早く最適な治療を行うことで再発率をさらに低下させることができる可能性があり、また再発の危険度が低い患者さんに不要な治療を避けることで不必要な副作用を回避することができます。

そこで今回私たちは，大腸がん手術を受ける患者さんを対象として、血液や、手術時の洗浄液、切除したがん組織（原発・転移巣）から，DNA、RNA、タンパク質，自己抗体などを網羅的に解析したり、血中の循環腫瘍 DNA を解析したりすることで、大腸がん切除患者さんにおける転移・再発の危険度を予測するための新しい指標や、転移・再発を制御する治療標的を探索する研究を行うこととしました。

４．研究方法

この研究は下記の通りに行います.

1)　手術前に、採血を行います。手術に必要な術前検査と同時に行うので、研究のためだけに針を刺すことはありません。

（05.07.01）

2)　手術時に、がんの切除前、および切除後にお腹の中を生理食塩水で洗浄し、その洗浄液を採取します。通常の手術で行う洗浄の一部を採取するため、採取のための特別な手順は必要としません。

3)　がんの切除後に、切除したがん組織の一部を採取します。採取する部位、量は術後の病理検査に影響のない範囲で行います。また、腫瘍検体の一部をマウスに移植して腫瘍を作成したり、体の外で細胞そのもの、あるいは細胞が集まってできている臓器のかたち・機能を保ちながら培養を行ったりして、2 次元・3 次元培養細胞株などの樹立を試みます。

4)　1)～3)で得られた検体を愛知県がんセンター 分子診断 TR 分野、がん病態生理学分野、腫瘍制御学分野、名古屋大学医学部総合保健学講座、大阪府立大学 LAC-SYS 研究所、島津製作所ライフサイエンス研究所、がん研究会有明病院で研究に用います。

５．研究に使用する試料・情報の種類

①　使用する試料：

血液、手術で採取された腫瘍組織、腹腔洗浄液

②　使用する情報：

診療情報内容（年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、既往歴など）、画像所見（腫瘍占居部位、大きさなど）、病理所見（組織型、ステージなど）、臨床経過（初発・再発とその治療歴・診断治療日、再発・転移巣の有無とその部位など）

６．情報の保護と保管

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

(05.07.01)

７．外部への試料・情報の提供

下記共同研究機関において、郵送で試料（血液・腫瘍組織）を提供し、分子生物学的な解析を行います。情報の提供はいたしません。試料の提供にあたっては、特定の個人を識別することができる記述などの削除または置き換えなどの加工を行い、識別する表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

大阪府立大学　LAC-SYS 研究所所長　飯田琢也
島津製作所　ライフサイエンス研究所所長　佐藤孝明
がん研究会有明病院　病理部研究員　高松　学

８．研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

□　当センター単独研究

■　多機関共同研究

代表研究機関・研究代表者：
愛知県がんセンター　分子診断 TR 分野分野長　田口　歩
共同研究機関・研究責任者：
大阪府立大学　LAC-SYS 研究所　所長　飯田琢也
島津製作所　ライフサイエンス研究所　所長　佐藤孝明
がん研究会有明病院　病理部　研究員　高松　学
研究協力機関・責任者：
既存試料・情報の提供のみを行う者・所属：
滋賀医科大学　外科　教授　谷　眞至
名古屋大学　腫瘍外科　教授　江畑智希
名古屋大学　総合保健学　准教授　松井佑介

９．お問い合わせ先

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

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ください。

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出来ますのでお申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。研究を

拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：
当センターの研究責任者：愛知県がんセンター　分子診断 TR 分野
分野長　田口　歩
住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
電話　：　052-762-6111

苦情の受付先
愛知県がんセンター　臨床試験部試験支援室（倫理審査委員会事務局）
住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
電話　：　052-762-6111
FAX　：　052-764-2963
e-mail：　irb@aichi-cc.jp

(05.07.01)

（様式 12）

「情報公開文書」

研究課題名： がん診断バイオマーカーの網羅的探索(2023-0-078)H301239

１．研究の対象となる方

愛知県がんセンター及び共同研究施設において、倫理委員会の承認を得た以下の研究課題の下に、血液、尿、胸腹水、組織検体など生体材料の分子生物学的解析に同意された方。また、愛知県がんセンターにおいて、診断に用いられた後残余の病理組織検体が保存されているがん患者の方、診療時に血液を採取されその残余の検体が保存されている消化器がん患者の方。

研究課題：

愛知県がんセンター「早期消化管癌症例における血漿中の癌診断バイオマーカーの探索同定」

名古屋大学消化器内科「消化器疾患における遺伝子発現と良悪性の鑑別診断、予後・治療に対する反応性の検討」

名古屋大学呼吸器内科「がん治療による副作用の免疫学的機序を解明するための多施設共同研究」

名古屋大学呼吸器外科「肺腺癌における代謝産物の分子生物学的意義についての研究」「胸腺上皮性腫瘍およびその併存自己免疫疾患に関連する血液バイオマーカーの探索同定」

滋賀医科大学消化器内科・消化器外科「内視鏡的粘膜切開剥離術で治療した早期消化管癌症例における血漿中の癌検出バイオマーカーの捕捉」

藤田医科大学消化器内科「大腸腺腫と早期大腸がんの診断に有用な血液バイオマーカーの探索同定」

名古屋市立大学「尿中バイオマーカーのパネル化による消化器がんの診断・治療システムの構築」

大垣市民病院「NASH 関連肝臓がんの診断バイオマーカー研究」

J-MICC「日本多施設共同コーホート研究」

愛知県がんセンター　バイオバンク部門（キャンサーバイオバンク愛知）「大規模病院疫学研究」

東京大学医科学研究所　バイオバンク・ジャパン

「バイオバンク・ジャパンの運営・管理」

(04.08.01)

国立国際医療研究センターバイオバンク
「NCGM バイオバンク構築」

２．研究期間

2019 年 4 月 16 日から 2029 年 4 月 15 日

３．研究目的・意義

がんバイオマーカーは、癌の早期診断や個別化医療において、大きな期待が寄せられています。そこで、がん患者さんから採取された血液、尿やがん組織などを用いて、タンパク質やマイクロ RNA などの発現を網羅的に解析し、固形がんの診断、治療反応性予測、再発・予後予測などに有用なバイオマーカーの同定と、それを用いた診断法の開発を目指します。

※バイオマーカー

血液や尿などの体液や組織に含まれるタンパク質や DNA など生体内の物質で、病気の変化や治療に対する反応に相関し、指標となるものを指します。バイオマーカーの量を測定することで、病気の有無や進行度、治療効果の指標の 1 つとすることができます。

※マイクロ RNA

細胞内に存在する長さ 21～23 塩基程度の 1 本鎖 RNA で、タンパク質へは翻訳されませんが、がんの増殖や転移と関わりがあることがわかってきました。マイクロ RNA はがん細胞から分泌されて血液など多くの体液中に存在するため、がんの有望なバイオマーカーとして期待されています。

４．研究方法

血液、尿などの液性検体では、CEA、CA19-9 など既存のがん診断バイオマーカーを解析します。バイオマーカーの一部は、大阪公立大学 LAC-SYS 研究所の光濃縮システムで高感度測定を行います。また、タンパク質、自己抗体、マイクロ RNA などについて、網羅的な解析を行います。組織検体では、病理診断に用いた後に残ったホルマリン固定パラフィン包埋標本から、腫瘍部と正常部に分けて DNA を抽出し、固形がんで高頻度に変異がみられる KRAS、TP53 などの遺伝子変異を解析するとともに、遺伝子発現やタンパク質発現の網羅的な解析を行います。

５．研究に使用する試料・情報の種類

① 使用する試料：

血液、尿、手術で摘出した組織等

② 使用する情報：

(04.08.01)

年齢、性別、病歴、治療歴、副作用等の発生状況等

６．情報の保護と保管

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

７．外部への試料・情報の提供

大阪公立大学 LAC-SYS 研究所に血液検体を提供しますが、データの解析は愛知県がんセンターで行いますので、情報の提供は行いません。

８．研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

□　当センター単独研究

■　多機関共同研究

代表研究機関・研究代表者：
愛知県がんセンター　分子診断トランスレーショナルリサーチ分野　田口　歩
共同研究機関・研究責任者：
大阪公立大学　LAC-SYS 研究所　所長（理学系研究科　教授）飯田琢也
既存試料・情報の提供のみを行う者・所属：
名古屋大学医学部附属病院　消化器内科　准教授　石上雅敏
名古屋大学医学部附属病院　消化器内科　講師　中村正直
名古屋大学医学部附属病院　呼吸器内科　助教　田中一大
名古屋大学医学部附属病院　呼吸器外科　教授　芳川豊史
滋賀医科大学　消化器内科　教授　安藤朗
滋賀医科大学　消化器外科　教授　谷眞至
藤田医科大学　消化管内科　教授　大宮直木
名古屋市立大学　消化器・代謝内科学　教授　片岡洋望
大垣市民病院　消化器内科　部長　豊田秀徳

(04.08.01)

J-MICC　主任研究者　若井 建志（名古屋大学大学院医学系研究科　予防医学　教授）
東京大学医科学研究所バイオバンク・ジャパン　特任教授　松田浩一
国立国際医療センター　理事長　國土典宏

９．お問い合わせ先

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

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ください。

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出来ますのでお申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：
当センターの研究責任者：
愛知県がんセンター
分子診断トランスレーショナルリサーチ分野　分野長　田口　歩
住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
電話　：　052-762-6111

苦情の受付先
愛知県がんセンター　臨床試験部試験支援室（倫理審査委員会事務局）
住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
電話　：　052-762-6111
FAX　：　052-764-2963
e-mail：　irb@aichi-cc.jp

(04.08.01)

研究整理番号:H301216〈課題一覧へ戻る〉

診療情報及び診療時に採取・保管された検体を用いた研究に関するお知らせ

愛知県がんセンター

愛知県がんセンターでの診療情報および診療時に採取・保管された検体を
下記機関に提供し、下記研究に用いることになりましたのでお知らせします。

記

1. 研究責任者	愛知県がんセンター研究所　分子診断TR分野　分野長　田口　歩
2. 研究課題名	大腸がんの早期診断を目指した血液バイオマーカーの探索(2020-1-457)
3. 研究の目的・方法	本研究では、大腸ポリープ及び早期大腸がん患者より得られた血液を網羅的に分子解析することにより、大腸がんの早期診断に有用なバイオマーカーを探索同定・検証することを目的とする。
	研究期間:2019年3月20日から5年間 (遺伝子解析:①~~行う~~②行わない)
4. 研究の対象となる方	愛知県がんセンター及び共同研究施設において、大腸内視鏡下に生検または切除術を受ける大腸ポリープ及びステージIの早期大腸がん患者。
5. 研究に用いる検体・情報の種類	検体名(血液)
	診療情報内容(検体採取年月日、年齢、性別、身長、体重、パフォーマンスステータス(Performance Status;PS)、画像所見(腫瘍占居部位、大きさ、肉眼型)、組織型、pStage、喫煙歴、飲酒歴、感染症の有無とその内容、アレルギーの有無とその内容、既往歴の有無とその内容、合併症の有無、手術(生検)、再発の有無、その後の治療、生存の有無等)
6. 他機関への提供方法	郵送
7. 利用する者の範囲	大阪府立大学　LAC-SYS研究所所長　飯田琢也) 島津製作所　ライフサイエンス研究所(所長　佐藤孝明)

① この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて厳重に審査され、承認されています。
個人情報の安全保護については、万全の体制下にて管理され実施されます。
また、調査項目は既存のデーターであり、何らかの負担を生じることはありません。

② 具体的な研究内容を知りたい、あるいは、今回の研究に用いること、提供を拒否したい場合には下記の問い合わせ窓口までご連絡下さい。

☆お問い合わせ☆

愛知県がんセンター　臨床試験部試験支援室
倫理審査委員会事務局
住所　:　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿1番1号
FAX　:　(052-764-2963)
e-mail:irb@aichi-cc.jp
(お問い合わせは、FAX、e-mail　又は郵送でお願いいたします。)

（様式 12）

「情報公開文書」

研究課題名：
EGFR および ALK チロシンキナーゼ阻害薬の耐性機序に関する後向視的研究
(2023-0-245)R011093

１．研究の対象となる方

2004 年 1 月～2019 年 8 月までの期間、当院で肺がんに対しゲフィチニブ、エルロチニブ、オシメルチニブ、クリゾチニブ、アレクチニブ、ローラチニブ、ブリガチニブ、セリチニブのいずれかの治療を受け、治療抵抗性となった後、再度生検を受けられた方。

２．研究期間

2019 年 10 月 8 日から 2026 年 12 月 31 日

３．研究目的・意義

EGFR・ALK チロシンキナーゼ阻害薬に耐性となったのちに、行なった腫瘍生検検体を用い耐性のメカニズムを明らかにします。また、その耐性に関与すると考えられる ARAF 遺伝子増幅をきたした症例の予後調査も目的とします。

４．研究方法

EGFR･ALK チロシンキナーゼが効かなくなった時点で行われた生検標本を用い、特定の遺伝子増幅(ARAF 遺伝子、MET 遺伝子)の有無を検討します。特に、ARAF 遺伝子はこれらの薬剤耐性にかかわることがわかってきましたので、ARAF 遺伝子増幅を認めた症例については、より詳細な検査を行います(免疫染色、RNA シークエンス法)。さらに、ARAF 遺伝子増幅と、既知の耐性機序である EGFR T790M 変異・ALK 二次性変異の関係や、無増悪生存期間・全生存期間などの関連についての検討も行います。

５．研究に使用する試料・情報の種類

① 使用する試料：腫瘍生検検体
② 使用する情報: 診療情報（年齢・性別・治療経過等）

(05.07.01)

６．情報の保護と保管

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

７．外部への試料・情報の提供

なし

８．研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

■　当センター単独研究

□　多機関共同研究

代表研究機関・研究代表者：

共同研究機関・研究責任者：

研究協力機関・責任者：

既存試料・情報の提供のみを行う者・所属：

９．お問い合わせ先

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

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出来ますのでお申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。研究を拒否さ

(05.07.01)

れた場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：
当センターの研究責任者：
愛知県がんセンター研究所
がん標的治療トランスレーショナルリサーチ分野
衣斐　寛倫
住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
電話　：　052-762-6111

苦情の受付先

愛知県がんセンター　臨床試験部試験支援室（倫理審査委員会事務局）
住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
電話　：　052-762-6111
FAX　：　052-764-2963
e-mail：　irb@aichi-cc.jp

（05.07.01）

（様式 12）

「情報公開文書」

（2023-0-099）IR051041

研究課題名： ゲノムワイド関連解析による免疫関連有害事象感受性遺伝子の探索

１．研究の対象となる方

バイオバンク開始時から研究許可日までに当院で免疫チェックポイント阻害薬が投与された方

２．研究期間

研究許可日から 2028 年 3 月 31 日まで

３．研究目的・意義

免疫チェックポイント阻害薬による免疫関連有害事象と関連する遺伝子変異を解析することを目的としています。

４．研究方法

本研究は愛知県がんセンター単施設で行われる臨床研究であり免疫チェックポイント阻害薬が投与された方のキャンサーバイオバンク愛知に保存されている血液サンプルを用いたゲノムワイド関連解析を行います。

５．研究に使用する試料・情報の種類

① 使用する試料：バイオバンクに保存されている血液サンプル

② 使用する情報：年齢、性別、既往歴、生活歴、治療歴、irAE の種類、ICI の奏効

６．情報の保護と保管

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

（04.08.01）

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

７．外部への試料・情報の提供

該当なし

８．研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

☑　当センター単独研究

☐　多機関共同研究

代表研究機関・研究代表者：

共同研究機関・研究責任者：

研究協力機関・責任者：

既存試料・情報の提供のみを行う者・所属：

９．お問い合わせ先

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

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ください。

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出来ますのでお申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

(04.08.01)

照会及び研究への利用を拒否する場合の連絡先：
足立雄太
愛知県がんセンター　がん標的治療ＴＲ分野 主任研究員
連絡先：〒464-8681 愛知県名古屋市千種区鹿子殿 1-1
TEL ： 052-762-6111
E-mail ：y.adachi@aichi-cc.jp

研究責任者：
愛知県がんセンター
がん標的治療トランスレーショナルリサーチ分野　分野長　衣斐　寛倫

苦情の受付先
愛知県がんセンター　臨床試験部試験支援室（倫理審査委員会事務局）
住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
FAX　：　052-764-2963
e-mail：　irb@aichi-cc.jp
（苦情の御連絡は、FAX、e-mail　又は郵送でお願いいたします。）

(04.08.01)

（様式 12）

「情報公開文書」

研究課題名： KRAS G12C 遺伝子変異肺癌におけるソトラシブの奏効と腫瘍組織中の上皮間葉転換の関連を検討する多施設共同研究

(2023-0-408)IR051008

１．研究の対象となる方

2022 年 1 月から研究期間終了日までにソトラシブが投与された KRAS G12C 変異非小細胞肺癌患者さん

２．研究期間

2023 年 7 月 12 日から 2028 年 3 月 31 日まで

３．研究目的・意義

ソトラシブが投与された KRASG12C 変異肺癌組織検体における上皮間葉転換機構の状態を評価することで、ソトラシブの奏功性との関連を解析することを目的としています。

４．研究方法

本研究は愛知県がんセンターを主幹として多機関で行われる臨床研究であり、KRASG12C 遺伝子変異非小細胞肺癌と診断され、かつソトラシブが投与された患者さんの病理組織を用いて上皮間葉転換に関わる因子と臨床情報を後方視的に収集します。

５．研究に使用する試料・情報の種類

① 使用する試料：試料：病理組織検体

② 使用する情報：情報：年齢、性別、病歴、治療歴、副作用等の発生状況等

６．情報の保護と保管

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子情報して保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

７．外部への試料・情報の提供

該当なし

（04.08.01）

８．研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

■　多機関共同研究

代表研究機関・研究代表者：	愛知県がんセンター	衣斐寛倫
共同研究機関・研究責任者：	北海道がんセンター	横内浩
	北海道大学	北井秀典
	旭川医科大学	佐々木高明
	弘前大学	田中寿志
	埼玉医科大学国際医療センター	解良　恭一
	国立がん研究センター中央病院	後藤悌
	都立駒込病院	渡邊　景明
	兵庫医科大学	木島貴志
	産業医科大学	黒田耕志
	松阪市民病院	伊藤健太郎
	大阪国際がんセンター	田宮　基裕
	済生会熊本病院	坂田　能彦

９．お問い合わせ先

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。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ください。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出来ますのでお申し出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：
当センターの研究代表者：愛知県がんセンター
がん標的治療トランスレーショナルリサーチ分野　分野長　衣斐　寛倫

苦情の受付先
愛知県がんセンター　臨床試験部試験支援室（倫理審査委員会事務局）
住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿1番1号
電話　：　052-762-6111
FAX　：　052-764-2963
e-mail：　irb@aichi-cc.jp

（04.08.01）

（様式 12）

HP 掲載用

「情報公開文書」

研究課題名：KRASG12C 遺伝子変異肺癌における上皮間葉転換機構と免疫チェックポイント分子発現機構の解析 (2022-0-064)IR041024

１．研究の対象となる方

2005 年 3 月 31 日から 2022 年 5 月 31 日までに愛知県がんセンターで非小細胞肺癌と診断された方

２．研究期間

2022 年 8 月 25 日から 3 年間

３．研究目的

KRASG12C 変異肺癌組織検体における上皮間葉転換機構と免疫チェックポイント分子発現の状態を評価することにより、KRASG12C 変異肺癌患者の免疫チェックポイント阻害薬耐性機構の解析を行うことを目的としています。

４．研究方法

本研究は愛知県がんセンター単施設で行われる臨床研究であり、KRASG12C 遺伝子変異非小細胞肺癌と診断された患者の病理組織を用いて免疫チェックポイント及び上皮間葉転換に関わる因子と臨床情報を後方視的に収集します。

５．研究に用いる試料・情報の種類

試料：病理組織検体

情報：年齢、性別、病歴、治療歴、副作用等の発生状況等

６．外部への試料・情報の提供

該当なし

７．研究組織（利用する者の範囲）

当センター単独研究

(03.6.30)

８．お問い合わせ先

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。個人情報の安全保護については、万全の体制で管理され実施されます。

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出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会及び研究への利用を拒否する場合の連絡先：

足立雄太
愛知県がんセンター　がん標的治療ＴＲ分野 主任研究員
連絡先：〒464-8681 愛知県名古屋市千種区鹿子殿 1-1
TEL ： 052-762-6111
E-mail :y.adachi @aichi-cc.jp

研究責任者：

愛知県がんセンター
がん標的治療トランスレーショナルリサーチ分野　分野長　衣斐　寛倫

苦情の受付先

愛知県がんセンター　臨床試験部試験支援室（倫理審査委員会事務局）
住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
FAX　：　052-764-2963
e-mail：　irb@aichi-cc.jp

（苦情の御連絡は、FAX、e-mail　又は郵送でお願いいたします。）

(03.6.30)

（様式 12）

「情報公開文書」

研究課題名：愛知県がんセンター病院初診患者を対象とした、研究基盤としてのバイオバンク・データベースの構築(2022-0-333)R022013

１．研究の対象となる方

愛知県がんセンター病院を初めて受診された方の中で、本研究の参加に同意された方。尚、研究承認日より前にこの研究と同一の説明を受け、同意をされた方も含みます。

２．研究期間

令和３年５月１３日から無期限

３．研究目的・意義

本研究は愛知県がんセンター病院初診患者さんの同意を得た上で、検査や手術で採取された血液や組織等の生体試料と付随する診療情報を収集し、体系的に保管・管理することにより、医学研究に活用することを目的とします。

４．研究方法

同意取得患者さんの血清、血漿、バフィーコート及び DNA（バフィーコートより抽出）を超低温フリーザー（-80℃）で長期保管するとともに、疫学調査票と院内がん登録の情報をバイオバンクシステムに保管します。

センター内に設置されるバイオバンク利活用推進・審査委員会の審議に基づき利用が承認され、且つ適切な倫理審査委員会において承認が得られた研究に対して、必要な試料・試料の提供を行い研究基盤としての役割を果たします。

提供される研究は、当センター内で実施される研究のみならず、外部の研究機関で実施される研究も含まれます。

５．研究に使用する試料・情報の種類

① 使用する試料：血清、血漿、バフィーコート、DNA、病理組織

② 使用する情報：診断名、治療情報、予後情報、疫学情報等

(04.08.01)

６．情報の保護と保管

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

７．外部への試料・情報の提供

血清、血漿、バフィーコート、DNA、病理組織を提供する場合は、郵送にて提供します。データの提供は、CD などの電子媒体に記録して郵送で提供し、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は、当センターの個人情報管理者が保管・管理します。

８．研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

□　当センター単独研究

■　多機関共同研究

今後、バイオバンク利活用推進・審査委員会及び倫理審査委員会において承認が得られた研究で、多機関共同研究が実施される場合がある。

９．お問い合わせ先

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

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出来ますのでお申し出ください。

(04.08.01)

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：
当センターの研究責任者： 愛知県がんセンター　総長　丹羽康正
住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
電話　：　052-762-6111

苦情の受付先
愛知県がんセンター　臨床試験部試験支援室（倫理審査委員会事務局）
住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
電話　：　052-762-6111
FAX　：　052-764-2963
e-mail：　irb@aichi-cc.jp

(04.08.01)