実施中の臨床研究について

臨床試験支援室

2026 年 10 月 15 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
R022011	井本逸勢	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 Multiomics analysis for identification of novel therapeutic targets in sarcoma	2020/12/24	〈あり〉
R022004	井本逸勢	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 Discovery of novel biomarkers for chemotherapy and therapeutic targets in liver cancer	2020/07/02	〈あり〉
R022003	井本逸勢	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 Discovery of novel predictive biomarkers for chemotherapy/chemoradiation and therapeutic targets in esophageal cancer	2020/07/10	〈あり〉
R022002	井本逸勢	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 Development of a pipeline to identify tumor antigens for personalized vaccines in stomach cancer	2020/07/06	〈あり〉
R012005	井本逸勢	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	〈あり〉
R011079	井本逸勢	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	井本逸勢	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〉
IR071565	井本 逸勢	電磁的方法を用いた患者主導型病的バリアントデータベースの構築	2026/01/27	無

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〉
H301239	井本逸勢	がん診断バイオマーカーの網羅的探索	2019/04/16	〈あり〉
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〉
H301216	井本逸勢	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
IR081120	伊藤秀美	地域のがん予後格差に対するがん診療連携拠点病院受診割合の媒介効果の推定 Estimating the Contribution of Designated Cancer Care Hospital Utilization to Regional Disparities in Cancer Prognosis	2026/09/29	〈あり〉
IR081092	伊藤 秀美	Japan Cohort Consortium (JCC) における大規模コホート研究連携基盤の構築と統合解析	2026/08/03	〈あり〉
IR081085	伊藤 秀美	地域別がん対策課題の類型化研究	2026/07/25	〈あり〉
IR071544	大谷 隆浩	病理学的特徴で層別化したがん罹患・生存率の地域差解析研究 Geographic Variation in Cancer Incidence and Survival Stratified by Tumor Pathology	2026/01/08	〈あり〉
IR071519	伊藤　秀美	日本における甲状腺がん・前立腺がん・乳がんの過剰診断と疫学的動向の変化：2009～2023 年の住民ベー スがん登録および死亡データを活用した研究	2025/12/16	〈あり〉
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〉
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〉

研究整理番号	研究責任者	課題名	新規許可日	公開文書
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〉

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

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〉

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
IR071076	衣斐寛倫	大腸がんにおける RAS/RAF 遺伝子変異および MSI の同時評価を可能にする PCR パネルの性能評価および向上を目指した共同研究 A Collaborative Study to Evaluate and Improve the Performance of a PCR Panel Enabling Simultaneous Assessment of RAS/RAF Gene Mutations and MSI in Colorectal Cancer	2026/01/09	〈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 checkpoint 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	〈あり〉
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）

HP 掲載用

「情報公開文書」

研究課題名：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

(2025-0-278)R022011

１．研究の対象となる方

愛知県がんセンター整形外科部、名古屋大学医学部整形外科で、2020 年 12 月 24 日から 2025 年 12 月 23 日までの期間において外科手術を受ける骨軟部肉腫患者の方。

２．研究期間

2020 年 12 月 24 日　から 2030 年 12 月 23 日

３．研究目的

骨や筋肉にできる骨軟部肉腫は非常にまれながんで、診断や治療が難しいことがあります。本研究では、手術で採取された腫瘍組織をもとに、がんの性質や薬の効きやすさを詳しく調べます。これにより、病気の進み方を理解し、一人ひとりに合った新しい治療法の開発を目指しています。一部の研究は、マウスやゼブラフィッシュを用いたモデルで行います。また、研究の一部は、名古屋市立大学で実施されます。

４．研究方法

組織の採取：外科手術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やゼブラフィッシュに移植し、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で行います。また、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、周囲の正常組織を研究に用います。

血液採取：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

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。

(05.7.01)

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。加工した情報は仮名化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

名古屋市立大学大学院医学研究科分子腫瘍学講座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。

８．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

名古屋市立大学大学院医学研究科　分子腫瘍学　教授　田口　歩

名古屋大学大学院医学系研究科　整形外科学　教授　今釜史郎

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。

(05.7.01)

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

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

(05.7.01)

HP 掲載用

「情報公開文書」

研究課題名：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

(2025-0-277)R022004

１．研究の対象となる方

愛知県がんセンター消化器外科及び共同研究機関で、2020 年 7 月 2 日から 2025 年 7 月 1 日までの期間において外科手術を受ける肝臓がん患者の方。

２．研究期間

2020 年 7 月 2 日　から 2030 年 7 月 1 日

３．研究目的

肝臓がんは再発しやすく、薬が効く人と効かない人がいるため、治療の選択がとても重要になります。本研究では、手術で採取された肝臓がんの組織をもとに、がんの特徴や薬の効きやすさを詳しく調べます。これにより、どの薬が効果を発揮するかを予測できるバイオマーカーや、新しい治療法の手がかりとなる分子の発見を目指しています。将来的には、患者さん一人ひとりに合った、より効果的な治療につなげることを目的としています。研究の一部は、名古屋市立大学で実施されます。

４．研究方法

組織の採取：外科手術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で行います。また、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、正常の肝組織を研究に用います。

血液採取：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

６．情報の保護と保管

(05.7.01)

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。加工した情報は仮名化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

名古屋市立大学大学院医学研究科分子腫瘍学講座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。

８．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

名古屋市立大学大学院医学研究科　分子腫瘍学　教授　田口　歩

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。

(05.7.01)

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

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

(05.7.01)

（様式 12）

HP 掲載用

「情報公開文書」

研究課題名：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

(2025-0-276)R022003

１．研究の対象となる方

愛知県がんセンターで 2020 年 7 月 10 日から 2025 年 7 月 9 日までの期間において、化学療法・化学放射線療法を受ける食道がん患者の方。

２．研究期間

2020 年 7 月 10 日　から 2030 年 7 月 9 日

３．研究目的

本研究では、食道がんの治療前に採取された腫瘍組織をもとに、治療効果を予測する手がかりとなる遺伝子やタンパク質を詳しく調べます。食道がん治療には個人差があり、効く人と効かない人がいるため、効果の高い治療を見極めるための新しいバイオマーカーや治療の標的となる分子を探すことが目的です。この研究により、患者さん一人ひとりに合った、より効果的ながん治療につなげることを目指しています。研究の一部は、名古屋市立大学で実施されます。

４．研究方法

組織の採取：内視鏡の検査時や外科手術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で行います。また、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、正常の食道組織を研究に用います。

血液採取：内視鏡の検査時または手術の前に、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

６．情報の保護と保管

(05.7.01)

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。加工した情報は仮名化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

名古屋市立大学大学院医学研究科分子腫瘍学講座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。

８．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

名古屋市立大学大学院医学研究科　分子腫瘍学　教授　田口　歩

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。

(05.7.01)

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

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

(05.7.01)

（様式 12）

HP 掲載用

「情報公開文書」

研究課題名：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

(2025-0-275)R022002

１．研究の対象となる方

愛知県がんセンター消化器外科で、2020 年 7 月 6 日から 2025 年 7 月 5 日までの期間において、外科手術を受けた胃がん患者の方。

２．研究期間

2020 年 7 月 6 日　から 2030 年 7 月 5 日

３．研究目的

本研究では、胃がん手術時に得られた腫瘍組織から PDX モデル（患者腫瘍組織移植モデル）を作成し、その腫瘍を用いて遺伝子やタンパク質の網羅的解析を行います。これにより、がん細胞だけに特有の新しい抗原（がんワクチンの標的）の発見を目指します。将来的には、こうした情報をもとに、患者さんごとの病状に合わせた、より効果的ながんワクチン治療の開発につなげたいと考えています。研究の一部は、名古屋市立大学や連携研究機関で実施されます。

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、正常の胃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

６．情報の保護と保管

(05.7.01)

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。加工した情報は仮名化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

名古屋市立大学大学院医学研究科分子腫瘍学講座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。

８．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

名古屋市立大学大学院医学研究科　分子腫瘍学　教授　田口　歩

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。

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

(05.7.01)

〒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

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

(05.7.01)

HP 掲載用

（様式 12）

「情報公開文書」

研究課題名：膵のう胞性疾患における膵がん早期診断法の開発

(2025-0-274)R012005

１．研究の対象となる方

愛知県がんセンターまたは名古屋大学消化器内科で外来受診する膵のう胞性疾患患者の方。また、HERPACC2/3 研究に参加され、試料・情報の二次利用について同意が得られている方のうち、遺伝子多型解析の正常対照として適切と判断された方を対象とします。

２．研究期間

2019 年 8 月 8 日　から 2029 年 8 月 7 日

３．研究目的

膵がんは診断時に多くが手術できない進行がんであり、非常に予後の悪いがんの一つです。中でも、膵のう胞性疾患をもつ方は将来膵がんを発症するリスクがあり、注意深い経過観察が必要とされています。現在の画像検査による経過観察には限界があり、より正確に高リスクの方を見つけ出す新たな診断法の開発が求められています。本研究では、膵のう胞性疾患を対象に、血液中のバイオマーカーなどを探索・解析し、膵がんの早期発見につながる診断法の開発を目指しています。

４．研究方法

本研究では、膵のう胞性疾患をお持ちの方を対象に、年 1 回の画像検査や血液検査による経過観察を行い、膵がんの早期発見につながるマーカーの探索を目指します。診療時の採血に加えて、研究用として 20ml の血液を追加採取し、血中のタンパク質や自己抗体、遺伝子変異などを解析します。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で行います。

５．研究に用いる試料・情報の種類

試料：血液、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

６．情報の保護と保管

(03.6.30)

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。加工した情報は仮名化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

名古屋市立大学大学院医学研究科分子腫瘍学講座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。

８．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

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。

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

(03.6.30)

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

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： 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

(2025-0-273)R011079

１．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、すでに倫理委員会の承認を得た以下の研究課題の下に、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がん患者の方。

研究課題：
愛知県がんセンター
「抗 PD-1 抗体の治療効果と血中補体濃度の相関に関する研究」
名古屋大学医学部附属病院
「免疫チェックポイント阻害薬に伴う免疫関連副作用の新規診断マーカーおよび病態解析に関する研究」
名古屋市立大学病院
「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」「肺癌の薬物療法における治療感受性・耐性、副作用に関わる遺伝子解析研究」
東京大学医学部付属病院
「肺癌および炎症性肺疾患におけるバイオマーカーの探索」

２．研究期間

2019 年 9 月 30 日から 2029 年 9 月 29 日

３．研究目的・意義

免疫チェックポイント阻害剤は進行がんに対する有効な治療法として注目されていますが、その奏効率は限定的であり、効果や副作用を予測するバイオマーカーの確立が急務です。特に、免疫関連有害事象（irAE）は用量非依存的で予測が困難です。そこで本研究では、免疫チェックポイント阻害剤の治療を受ける前の血液を用いて分子解析を行い、反応性や副作用を予測するバイオマーカーの探索と診断法の開発を目指します。

※バイオマーカー

(05.07.01)

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。

４．研究方法

血液検体を用いて、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。

５．研究に使用する試料・情報の種類

①　使用する試料：

血液（血清、血漿）

②　使用する情報：

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

名古屋市立大学大学院医学研究科分子腫瘍学で試料・情報の解析を行います。

８．研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

代表研究機関：

愛知県がんセンター研究所　研究所長　井本逸勢

共同研究機関

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

名古屋大学医学部附属病院　呼吸器内科　教授　石井　誠

(05.07.01)

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・代謝内科学　教授　片岡洋望
東京大学医学部付属病院　呼吸器内科　教授　鹿毛秀宣

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：
愛知県がんセンター
愛知県がんセンター研究所　研究所長　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）

「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

(2025-0-272)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、同意説明文書により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（StageⅠ～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研究所、がん病態生理学分野、腫瘍制御学分野、がん研究会有明病院、名古屋市立大学大学院医学研究科分子腫瘍学にて研究に用います。またバイオマーカー候補の一部は、大阪府立公立大学において、「リキッドバイオプシーへの応用を目指した光濃縮システムによる血中がん関連因子測定法に関する基礎的研究」により開発された基盤技術・解析技術を応用し、高感度測定を行います。なお、当該装置の性能を見極めるため、大塚電子株式会社、積水メディカル株式会社、島津製作所ライフサイエンス研究所が研究協力機関として参画しています。

５．研究に使用する試料・情報の種類

①　使用する試料：

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。

(05.07.01)

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

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。

大阪公立大学　LAC-SYS 研究所所長　飯田琢也
がん研究会有明病院　病理部研究員　高松　学
名古屋市立大学大学院医学研究科分子腫瘍学　田口　歩

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研究所　研究所長　井本逸勢
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
がん研究会有明病院　病理部　研究員　高松　学
名古屋市立大学大学院医学研究科分子腫瘍学　田口　歩
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

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

(05.07.01)

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　研究所長　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）

「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）

「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

(2025-0-271)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」

名古屋大学医学部附属病院　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」

名古屋大学医学部附属病院　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」

名古屋大学医学部附属病院　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」

滋賀医科大学医学部附属病院　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」

藤田医科大学先端光学診療学「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」

名古屋市立大学病院「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」

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」

国立国際医療研究センターバイオバンク

（04.08.01）

「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名古屋市立大学大学院医学研究科分子腫瘍学で解析します。バイオマーカーの一部は、大阪府立公立大学において、「リキッドバイオプシーへの応用を目指した光濃縮システムによる血中がん関連因子測定法に関する基礎的研究」により開発された基盤技術・解析技術を応用し、高感度測定を行います。なお、当該装置の性能を見極めるため、大塚電子株式会社、積水メディカル株式が研究協力機関として参画しています。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：
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

名古屋市立大学大学院医学研究科分子腫瘍学で試料・情報の解析を行います。また、大阪公立大学 LAC-SYS 研究所に血液検体を提供し、試料の解析を行います。

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　研究所　井本逸勢
共同研究機関・研究責任者：
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
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
名古屋大学医学部附属病院　消化器内科　教授　川嶋啓揮
名古屋大学医学部附属病院　呼吸器内科　教授　石井　誠
名古屋大学医学部附属病院　呼吸器外科　教授　芳川豊史
滋賀医科大学医学部附属病院　消化器内科　教授　岩下拓司
滋賀医科大学医学部附属病院　消化器外科　教授　谷　眞至
藤田医科大学　先端光学診療学　教授　大宮直木
名古屋市立大学病院　消化器・代謝内科学　教授　片岡洋望

(04.08.01)

J-MICC　主任研究者　松尾恵太郎（愛知県がんセンター研究所がん予防研究分野　分野長）
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：
愛知県がんセンター　研究所　研究所長　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

(04.08.01)

（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)

（様式 12）

「情報公開文書」

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

(2025-0-269)H301216

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、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・意義

本研究では、大腸ポリープ及び早期大腸がん患者さんより提供さ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しています。

４．研究方法

大腸内視鏡検査の前に、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などの分子について網羅的な解析を行います。また、診断に影響のない範囲で、病理診断に用いた残余のホルマリン固定パラフィン包埋(FFPE)標本を用いて腫瘍組織の遺伝子解析を行います。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や大阪公立大学 LAC-SYS 研究所、島津製作所ライフサイエンス研究所で行います。

５．研究に使用する試料・情報の種類

試料：血液、内視鏡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

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。

（05.07.01）

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。加工した情報は仮名化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

名古屋市立大学大学院医学研究科分子腫瘍学講座と大阪公立大学 LAC-SYS 研究所、島津製作所ライフサイエンス研究所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。

８．研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

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

国立病院機構 名古屋医療センター　消化器科(内視鏡診療)部長　島田昌明

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

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

島津製作所　ライフサイエンス研究所　所長　佐藤孝明

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。

(05.07.01)

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　研究所長　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

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

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：院内がん登録でみる愛知県のがん診療（施設別集計）
(2026-0-257) R021177

１．研究の対象となる方
2008 年から 2025 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 2029 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。

(03.6.30)

・愛知県の希少がんの実態把握に関する研究
・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）

(03.6.30)

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]
内視鏡部	部長	田近　正洋[*2]
消化器外科部	医長	伊藤　誠二[*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	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] 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

[*3] スマートホスピタル・医療 DX 推進部　部長

研究協力者

がん情報・対策研究分野	技師	川浦　正規
がん情報・対策研究分野	非常勤嘱託職員	西脇　環
運用部経営戦略課	課長	鈴木　雅登
運用部経営戦略課	主査	菅野　成之
運用部経営戦略課	主事	田澤　秀明
スマートホスピタル・医療 DX 推進室	室長	立川　祐子
スマートホスピタル・医療 DX 推進室	主査	浅井　厚喜
スマートホスピタル・医療 DX 推進室	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

(03.6.30)

理課　坂　利香）
名古屋市立大学病院（医事課主査 保険・診療情報管理　太田　英礼）
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　井上　貴幸）
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（医務課・主事　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　杉谷　真由）
知多半島総合医療センター（情報システム課　磯村　円香）
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　鈴木　千明）
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（医療事務グループ　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）
名古屋市立大学医学部附属　東部医療センター（医事課　北沖　みなみ）

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　臨床試験部臨床試験支援室（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：地域のがん予後格差に対するがん診療連携拠点病院受診割合の媒介効果の推定

(2026-0-474)IR081120

1. 研究の対象となる方

2016 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までに全国がん登録に登録され、胃がん、肺がん、大腸がん、肝がん、膵がん又は女性乳がんと診断された方、ならびに同期間に人口動態統計でこれらのがんを原死因として死亡した方を対象とします。

2. 研究期間

2026 年 9 月 29 日から 2030 年 3 月 31 日まで

3. 研究目的・意義

がんの生存率・死亡率にみられる地域差を明らかにし、がん診療連携拠点病院等で診断又は初回治療を受けた患者さんの割合が、その地域差にどの程度関係するかを検討します。さらに、医療機関までの距離や地域の社会経済的状況が、拠点病院受診割合を介してがんの予後に及ぼす影響を定量化します。結果は、地域にかかわらず適切ながん医療を受けられる体制づくりの基礎資料となることが期待されます。

4. 研究方法

全国がん登録情報、人口動態統計、国勢調査、地理情報およびがん診療連携拠点病院等の施設情報を地域単位に集計して解析します。地域ごとの純生存率、標準化死亡比、拠点病院受診割合、医療機関までの距離・推定移動時間、地理的剥奪指標などを算出し、地理的分布、地域クラスターおよび媒介効果を統計学的に検討します。個人または少数例が特定される可能性のある結果は、セル秘匿、地域・がん種・年齢階級の統合または非表示により公表しません。

5. 研究に使用する試料・情報の種類

① 使用する試料：ありません。

② 使用する情報：全国がん登録情報（基本情報、がん情報、治療情報、医療機関情報、予後情報等）、人口動態統計死亡情報、国勢調査、地域境界・道路ネットワーク等の地理情報、がん診療連携拠点病院等の施設情報を使用します。

（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。

研究者は、氏名、診療録番号等、特定の個人を直ちに識別できる情報の提供を受けません。提供情報患者番号等の符号が付された情報を、承認された利用者のみが承認された場所で取り扱います。対応表は研究者に提供されません。電子データは、アクセス権限とパスワードで管理された端末または保管媒体に保存し、必要に応じて暗号化します。インターネット上のクラウドサービス、個人所有端末および外部共有ストレージには保存しません。公表時は少数例の秘匿処理を行い、個人または医療機関が識別されない形にします。利用期間終了後または利用目的達成後は、定められた方法で情報を廃棄し、必要な報告を行います。

本研究で得られた個人単位の情報を、不特定の将来の研究に利用する予定はありません。

7. 外部への試料・情報の提供

個人単位の情報を研究目的以外で外部へ提供する予定はありません。研究成果は、個人および医療機関が識別されない集計結果として学会・論文等で公表します。

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

代表研究機関・研究代表者:該当なし(当センター単独研究)

共同研究機関・研究責任者:該当なし

研究協力機関・責任者:該当なし

情報の提供元:全国がん登録情報の提供担当機関、厚生労働省政策統括官付参事官付人口動態・保健社会統計室

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

(04.08.01)

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。

本研究への情報利用についてご質問やご希望がある場合は、下記連絡先までお申し出ください。ただし、本研究で提供を受ける情報には氏名等が含まれず、研究者には対応表も提供されないため、提供後は個人の情報を特定して除外できない場合があります。また、解析中・論文執筆中のデータや、すでに学会・論文等で公表された結果から個別の情報を削除することはできません。対応の可否を含め、個別にご説明します。

連絡先:
当センターの研究責任者:愛知県がんセンター　がん情報・対策研究分野　分野長　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(内線 7088)
E-mail:i_oze@aichi-cc.jp

苦情の受付先
愛知県がんセンター　臨床試験部臨床試験支援室(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)

Japan Cohort Consortium（JCC）における
大規模コホート研究連携基盤の構築と統合解析　(2026-0-348) IR081092

「日本多施設共同コホート研究（J-MICC）」および「三府県コホート研究 愛知」は、科学的根拠に基づくがんリスク評価とがん予防ガイドライン提言に関する研究班が実施する「Japan Cohort Consortium（JCC）における大規模コホート研究連携基盤の構築と統合解析」に協力しております。
愛知県がんセンターにおいて、「日本多施設共同コホート研究（J-MICC）」および「三府県コホート研究 愛知」のデータを解析し、本研究では、その解析結果を用いて統合解析を行います。
ついては、下記の対象者様に、研究へのご協力とご理解をお願い申し上げます。

１．研究の対象

本研究の対象者は、以下のいずれかの研究の調査に参加された方々です。

・2005 年から 2013 年に「日本多施設共同コホート研究（J-MICC）」に参加された方

・1985 年に「三府県コホート研究 愛知」に参加された方

２．研究目的・方法

わが国において、科学的根拠に基づくがん予防を、効率よくタイムリーに実現するためには、がんの予防に関するエビデンスを継続的に収集・評価し、日本人に最適ながん予防法を安定的に提言していていく仕組みが欠かせません。本研究では、国内の疫学研究者が協力して、主に 1980-90 年代に開始された数万人規模の日本人コホート研究（表1）において収集済みのデータを利用して統合解析を行います。

こうしたコホート研究の連携基盤を構築することで、これまでエビデンスが不足していたり、研究結果に一貫性がなかったりする領域に対しても、より精度が高い、大規模で意義のある成果を生み出すことが可能になります。そしてその成果は、日本だけでなく、アジアや世界のがん予防とリスク要因の解明にも貢献することを目指しています。

研究の期間：2026 年 8 月 3 日から 2045 年 3 月 31 日

表 1. 解析対象のコホート研究と対象者数 (2025 年 4 月現在)
参加者のリクルート期間：1978 年 1 月 1 日～2014 年 12 月 31 日

コホート研究名	対象者数

多目的コホート研究Ⅰ	61,595
多目的コホート研究Ⅱ	78,825
JACC スタディー	110,585
宮城県コホート	47,605
大崎国保コホート	52,029
三府県コホート研究 宮城	31,345
高山コホート研究	31,552
広島長崎原爆被爆者コホート（LSS）	33,792
三府県コホート研究 大阪	35,755
三府県コホート研究 愛知	33,529
日本多施設共同コホート研究（J-MICC）	92,610
対象者計	**609,222**

３．研究に用いる試料・情報の種類

アンケート調査に基づく喫煙・飲酒・食生活などの生活習慣情報、体格指標、社会学的要因などの情報及び死因、疾病発生（がん罹患、脳卒中・心筋梗塞発症、糖尿病、その他）の情報を用います。人体から採取された試料や遺伝情報は含みません。

４．試料・情報の授受

本研究は、「日本多施設共同コホート研究（J-MICC）」および「三府県コホート研究 愛知」において既に収集済みである既存情報の二次利用にあたります。特定の個人を特定できないように加工した情報のみを研究用に提供します。解析は関係者以外がアクセスできない状態で行い、物理的・組織的・人的・技術的な安全管理対策を実施します。解析結果については、項番 5. 研究組織に記載の研究者に、論文の執筆や報告書作成のために共有することがあります。すべての情報等は、研究代表者が責任をもって厳重に管理します。

- 二次利用の可能性について

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）の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/about/research_promotion/study/zisshi.html

５．研究組織

- 研究代表者

  和田恵子（国立がん研究センターがん対策研究所　予防研究部）

研究機関名	担当者氏名
国立がん研究センターがん対策研究所	和田恵子（研究責任者）
	井上 真奈美
	澤田 典絵
	田中 詩織
	金原 里恵子
	平林 万葉
	田嶋 哲也
	谷爲 茉里奈
	陸 兪凱
北海道大学大学院医学研究院	玉腰 暁子（研究責任者）
	木村 尚史
東北大学大学院医学系研究科／東北メディカル・メガバンク機構	寳澤 篤（研究責任者）
	金村 政輝
愛知医科大学	林 櫻松（研究責任者）
	河合 紗世
	篠壁 多恵
愛知県がんセンター研究所	伊藤 秀美（研究責任者）
	尾瀬 功
	小柳 友理子
	松尾 恵太郎
	山本 清花
岐阜大学大学院医学系研究科	永田 知里（研究責任者）
	杉野 正晃
大阪大学大学院医学系研究科	北村 哲久（研究責任者）
	査 凌
放射線影響研究所	坂田 律
	歌田 真依（研究責任者）

６．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。

情報が当該研究に用いられることについて、対象者の方にご了承いただけない場合には研究対象とならないように対応をいたしますので、下記の連絡先までお申出ください。この場合でも、対象者の皆様に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：

「日本多施設共同コホート研究（J-MICC）」事務局
愛知県がんセンター研究所　がん予防研究分野内
〒464-8681
担当者：小柳友理子
研究責任者：松尾恵太郎

「三府県コホート研究　愛知」事務局
愛知県がんセンター研究所　がん情報・対策研究分野内
担当者・研究責任者：伊藤秀美

「Japan Cohort Consortium における大規模コホート研究連携基盤構築と統合解析」事務局
国立がん研究センター　がん対策研究所　予防研究部内
〒104-0045　東京都中央区築地 5-1-1
TEL：03-3547-5201
担当者：和田恵子、田中詩織、平林万葉、谷爲茉里奈
研究代表者：和田恵子

（様式 12）

「情報公開文書」

IR081085（2026-0-307）

研究課題名： 地域別がん対策課題の類型化研究

１．研究の対象となる方

本研究では、2016 年から 2023 年までにがんと診断され、全国がん登録に登録された方の情報を利用します。

また、2014 年から 2024 年までの人口動態統計に基づくがん死亡情報を利用します。

さらに、2019 年から 2024 年までの自治体等が公表しているがん検診に関する情報を利用します。

２．研究期間

2026 年　7 月　25 日　から　　2031 年　12 月　31 日

３．研究目的・意義

がんの予防や治療などのがん対策により、がんのかかりやすさ（罹患率）や生存率、死亡率を改善させることが期待されています。そのためには、日本全体のみではなく、それぞれの地域の特徴に応じた対策を行うことが重要です。

地域のがんの状況については、罹患率や生存率、死亡率、がん検診受診率といった指標をもとに評価されてきました。しかし、これらの指標を一つずつみても、その地域でどのような対策を優先して行うべきかを判断することは容易ではありませんでした。

例えば、あるがんの生存率が低い地域があった場合、その原因がどこにあるのか（がん検診受診率が低いのか、がん検診の精度に課題があるのか、治療や医療提供体制に課題があるのかなど）を整理する仕組みはこれまで十分にありませんでした。

本研究では、がん患者さんの情報、がんによる死亡の情報、がん検診に関する情報など、複数の情報を組み合わせて分析することで、地域ごとの課題を明らかにすることを目的としています。

得られた結果は、地域の特徴に応じたがん対策の検討に役立つことが期待されます。

４．研究方法

（04.08.01）

本研究では、がん患者さんの情報（全国がん登録）、がんによる死亡の情報（人口動態統計）および自治体等が公表しているがん検診に関する情報を利用します。

がん患者さんの情報（全国がん登録）には、がんの種類、診断時の年齢、病期、治療内容、生存状況などが含まれます。このデータは、国立がん研究センターから提供される匿名化された情報であり、氏名や住所など個人を特定できる情報は含まれません。

がんによる死亡の情報（人口動態統計）については、厚生労働省から提供を受ける情報を利用します。この情報には、性別、生年月日、死亡年月日、住所地の市区町村、死因などが含まれますが、氏名や詳細な住所は含まれません。

がん検診に関する情報は、地域ごと（市区町村や二次医療圏など）に集計されたデータを用います。

これらの情報を用いて、地域ごとのがん罹患率、がんの進行度分布、生存率、死亡率、がん検診の受診状況などの各指標を求めます。必要に応じて、複数年分の情報をまとめて分析します。そして、これらの指標を組み合わせて分析することで、地域ごとにどのようながん対策上の課題があるのかを整理します。

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：全国がん登録、人口動態統計、自治体等が公表しているがん検診に関する情報

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、条例および関連する指針を遵守し、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。

本研究で利用する全国がん登録は、国立がん研究センターから匿名化された情報として提供されます。研究に関わる者は、氏名や詳細な住所など、個人を直接特定できる情報を取得せず、個人を識別するための対応表も保有しません。研究に関わる者は、個人を識別するための対応表を作成・保有しません。

人口動態統計に基づくがん死亡情報は厚生労働省から提供を受けます。この情報には生年月日、死亡年月日、住所地の市町村、死因などが含まれますが、氏名や詳細な住所など、個人を直接特定できる情報は含まれません。

(04.08.01)

がん検診に関する情報については、自治体等が公表している地域単位の情報を利用し、個人を直接特定できる情報は取得しません。

この研究で利用する情報は、適切な安全管理措置を講じて厳重に保管し、研究終了後は適切な方法で廃棄します。

また、保管される既存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。

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

(04.08.01)

苦情の受付先

愛知県がんセンター　臨床試験部臨床試験支援室（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：病理学的特徴で層別化したがん罹患・生存率の地域差解析研究

(2025-0-663)IR071544

１．研究の対象となる方

日本で 2016 年から 2023 年までにがんと診断されたすべての方。

２．研究期間

2026 年 1 月 8 日から 2029 年 3 月 31 日

３．研究目的・意義

日本では「全国がん登録」という仕組みにより、がんと診断されたすべての方の情報が、法律に基づいて正確に集められています。この研究では、その全国がん登録のデータを利用して、日本全国でがんがどの地域に多いのか（罹患率）、また、どれくらいの方が治療後も元気に生活されているのか（生存率）を詳しく調べます。

がんのなりやすさや治りやすさには、地域ごとの生活習慣、環境、医療体制などが関係していることが知られています。また、同じ「がん」でも、腫瘍の性質（がん細胞のタイプや進み方）によって特徴が大きく異なります。この研究では、がんを腫瘍の性質によって細かく分けて地域差を調べる点が特徴です。

地域ごとの罹患率や生存率を比べることで、生活習慣の影響や、検診による早期発見・治療の体制がどのように関係しているかも明らかにしたいと考えています。どの地域でどのような課題があるのかを知ることは、地域に合ったより良いがん対策を進めるうえでとても重要です。

この研究で得られる結果は、国や都道府県ががん予防や治療体制を整える際の大切な資料となり、地域住民の皆さまにとってより良い医療が受けられる環境づくりに役立つことが期待されます。

４．研究方法

この研究では、全国がん登録のデータと、公表されている人口データを組み合わせて、次のような分析を行います。

1. がんの罹患率の地域差を調べる
   - 市区町村ごとに何人ががんになったかを集計します。

（05.07.01）

- 地域ごとの年齢構成の違いを調整した指標（年齢調整罹患率、標準化罹患比）を計算します。
- 地図に表示して地域ごとの特徴をわかりやすく可視化します。
- がんが多い地域・少ない地域の原因を、発見方法や治療内容の違いから検討します。

2. がんの生存率の地域差を調べる
   - 診断後の経過をもとに生存率を計算します。
   - 地域差の背景に、早期発見や治療体制が関係していないか詳しく調べます。

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：

全国がん登録のデータを使用します。このデータには、以下の情報が含まれます。

①基本情報：性別、年齢、居住市区町村
②がんに関する情報：がんの部位、腫瘍の性質、診断年、発見経緯、進展度
③治療に関する情報：外科的治療の有無、放射線治療の有無、など
④予後に関する情報：生死区分、原死因、生存期間

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。

研究に使用するデータは、もとの情報から名前や住所など個人がわかる部分を除外した「匿名化されたデータ」です。個人を特定できる情報の削除または置き換える等の加工は国立がん研究センターで行われ、加工されたデータの提供を受けて研究に利用します。そのため、研究者が個人を特定できるデータを取得することはありません。取得したデータは研究責任者が適切に保管、廃棄します。

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

（05.07.01）

【全国がん登録情報】
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。

連絡先：
当センターの研究責任者：　がん情報・対策研究分野　大谷　隆浩
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：日本における甲状腺がん・前立腺がん・乳がんの過剰診断と疫学的動向の変化：2009～2023 年の住民ベースがん登録および死亡データを活用した研究　(2025-0-616) IR071519

１．研究の対象となる方

2009 年から 2023 年にがんと診断され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ならびに同区間に死亡したがん患者さん

２．研究期間

2025 年 12 月 16 日　から 2030 年 12 月 31 日

３．研究目的・意義

日本では、甲状腺がん・前立腺がん・乳がんなどで、「患者さんは増えているのに死亡する人は増えていない」という現象が起きています。これは、検診や検査の進歩により、本来なら見つからなかったがんが見つかっている、過剰診断の可能性があります。

本研究では、2009～2023 年の診断された、あるいは死亡されたがん患者さんのデータをもとに、

- がんの発生数や死亡の変化
- 検診の広がりによる影響
- 過剰診断がどれくらい起きているか

を明らかにします。

過剰診断は、必要のない治療や不安を生むため、実際にどの程度起きているかを知ることが重要です。日本全体を対象にした詳しい調査はこれまで行われていません。

本研究により、

- 過剰診断の規模
- 見直しが必要な検診
- 今後のがん検診や医療の改善点

を明らかにし、効果的ながん対策を検討するための基礎となることが期待されます。

４．研究方法

日本全国のがん登録データならびに人口動態調査死亡データを使って、がんの発生や死亡の状況をまとめて調べる研究です（記述疫学研究）

(04.08.01)

① 地域・全国がん登録の情報
がんと診断された方について、

- 年齢、性別、住所（市町村まで）
- がんの種類、診断方法、進行度
- 診断年月日 など

を利用します。治療内容や予後に関する情報は利用しません。

② 死亡に関する情報
人口動態調査から、死亡年月日や死因（がんの種類）を使用します。
2009 年 1 月～2023 年 12 月までに

- がんと診断された方
- がんで亡くなられた方

のデータを分析に用います。
主に調べる内容は、以下の通りです。

- がんの罹患率・死亡率がどのように変化しているか
  （全国・都道府県・市町村などの地域ごと）
- 年齢ごとのがんの発生率・死亡率
- 甲状腺がん・前立腺がん・乳がんなどの過剰診断がどれくらい起きているかの推定

５．研究に使用する試料・情報の種類

① 使用する試料：ありません。

② 使用する情報：地域・全国がん登録の情報と、人口動態調査死亡票の情報です。いずれも厚生労働省や都道府県へ情報提供の申出を行い、データを入手します。

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は、厚生労働省や都道府県で行われ、加工された情報の提供を受けて研究に利用します。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。

(04.08.01)

７．外部への試料・情報の提供

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：厚生労働省、都道府県

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。

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」

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

（04.08.01）

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」

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 2029 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　2035 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。

（26.07.29）

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。

(26.07.29)

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：

東京大学大学院・松田浩一
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
大阪大学大学院医学系研究科病理学講座・井上大地
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
国立がん研究センター研究所　システム疫学分野・碓井喜明
佐賀大学医学部社会医学講座　予防医学分野・原めぐみ
東京大学医学部健康総合科学科疫学・生物統計学教室・篠崎智大

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

(26.07.29)

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

苦情の受付先
愛知県がんセンター　臨床試験部臨床試験支援室（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

(26.07.29)

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〉

2026 年 5 月 28 日作成　Ver.3.0

「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

当院では、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で倫理的観点及び科学的観点から中立的かつ公正に審査され、研究機関の長に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。この研究へのご質問や研究に係る相談だけでなく、個人情報の開示を希望される場合、研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧を希望される場合は、以下の「問い合わせ先」までご連絡ください。研究計画書等は、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で閲覧が可能です。

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	愛知県がんセンター
研究機関の長（試料・情報の管理責任者）	総長　丹羽康正
研究責任者	がん予防研究分野　分野長　松尾恵太郎
研究の対象となる方	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　～　2030 年 3 月 31 日
研究目的及び利用方法	〔研究目的〕 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。 〔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、後述する研究に関する問い合わせ先に御連絡ください。 〔外部への試料・情報の提供〕 JaCALS 研究代表者（愛知医科大学 JaCALS 事務局）に提供します。 〔外部への提供開始日〕 研究実施承認後とします。
研究に用いる試料・情報の取得方法及び項目	試料：非該当 情報：J-MICC Study において既に取得、蓄積された臨床情報、ゲノム情報
提供する試料・情報を用いる学外の研究責任者	研究代表者　愛知医科大学　特命学長　祖父江　元 愛知医科大学を研究代表機関とする多機関共同研究。 共同研究機関名・研究責任者名は多数のため、後方に別途記載。
試料・情報を利用する学外の者	愛知医科大学を研究代表機関とする多機関共同研究。 共同研究機関名・研究責任者名は多数のため、後方に別途記載。
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、愛知県がんセンターの「問い合わせ先」ま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
外国への試料・情報の提供	非該当
研究に関する問い合わせ先	愛知医科大学　ALS 治療研究開発部門内　JaCALS 事務局 担当者：医学部内科学講座（神経内科）教授　熱田　直樹 〒480-1195　愛知県長久手市岩作雁又 1 番地 1 電話 0561-62-3311（内線 22824） E-mail: JaCALS@aichi-med-u.ac.jp
共同研究機関名・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・准教授・石原智彦 東京都立神経病院脳神経内科・部長・木田耕太 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・医師・高嶋浩嗣 国立病院機構東名古屋病院・院長・饗場郁子

	東京科学大学病院脳神経病態学分野・教授・三澤園子 東京大学医学部附属病院脳神経内科・助教・成瀬紘也 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・助教・田所功 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・教授・波田野琢 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・病院 ARO 次世代医療センター助教・小早川優子 千葉大学医学部附属病院脳神経内科・助教・澁谷和幹 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・准教授・土井宏 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 滋賀医科大学脳神経内科学講座・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脳神経内科・助教・池中建介 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 焼津市立総合病院脳神経内科・科長・鈴木洋司 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 東京科学大学総合研究院難治疾患研究所ゲノム機能多様性分野・教授・高地雄太 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 東京大学大学院医学系研究科遺伝情報学・教授・岡田随象 東京科学大学総合研究院難治疾患研究所計算システム生物学分野・教授・島村徹平 富山大学和漢医薬学総合研究所未病分野・教授・小泉桂一 国立精神・神経医療研究センター メディカル・ゲノムセンター・室長・飯田有俊 東海国立大学機構岐阜大学大学院連合創薬医療情報研究科創薬科学専攻・准教授・本田諒 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・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。

（様式 12）

「情報公開文書」

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(2026-0-389) H282012A

1. 研究の対象となる方

2017 年 3 月 16 日から 2018 年 1 月 31 日までに愛知県がんセンター中央病院（現 愛知県がんセンター）乳腺科で乳がん精密検査を受け、乳がんではないと診断され、本研究への参加に文書で同意された 30 歳から 69 歳の女性（合計 200 名）

2. 研究期間

2017 年 3 月 16 日から 2030 年 3 月 31 日まで

3. 研究目的・意義

本研究は、生活習慣と遺伝子情報を組み合わせて算出した個別の乳がん罹患リスクをお知らせすることが、生活習慣情報のみから算出したリスクをお知らせする場合と比べて、乳房自己検診やマンモグラフィによる乳がん検診の受診行動にどのような影響を与えるかを明らかにすることを目的としています。

主な評価項目は、研究参加後 6 か月間の乳房自己検診の回数と、研究参加後 3 年間のマンモグラフィ受診回数です。また、研究参加後 6 年時点の乳房自己検診、マンモグラフィ受診状況、生活習慣の変化、遺伝的リスクの区分による介入効果の違いを探索的に調べます。さらに、全国がん登録との照合により、2030 年 3 月 31 日までの乳がんを含むがんの罹患状況を確認します。

対象者募集、無作為割付、リスクのフィードバック、採血、ならびに 6 か月後、3 年後及び 6 年後の質問票調査は終了しています。現在は、既に収集した試料・情報を用いた解析、研究成果の公表及び全国がん登録との照合を継続しており、新たな対象者募集、採血、介入又は質問票調査は行いません。

本研究で調べる遺伝情報は、一般の方にも比較的多くみられる 22 個の一塩基遺伝子多型等に基づく体質の違いです。BRCA1/2 等の遺伝性乳がん・卵巣がん症候群の原因となる病的バリアントを調べる研究ではありません。

（26.08.01）

4. 研究方法

研究参加者の方を、A 群(介入群)と B 群(対照群)に 2 対 1 の割合で無作為に割り付けました。A 群には、生活習慣情報と血液由来 DNA から得た遺伝情報を組み合わせた乳がん罹患リスクをお知らせしました。B 群には、生活習慣情報のみを用いた乳がん罹患リスクをお知らせし、研究参加後約 3 年時点に遺伝情報を含む結果の開示を希望された方に限り、遺伝子解析と追加の結果返却を行いました。

両群とも、研究参加時に研究説明映像を視聴し、生活習慣等に関する質問票に回答し、採血を受けました。その後、結果報告書と乳がん予防に関する冊子を受け取り、研究参加後約 6 か月、3 年及び 6 年に質問票調査を行いました。質問票では、乳房自己検診、マンモグラフィ受診、身体活動、飲酒、喫煙、乳がんに関する認識や知識等を確認しました。

介入群と対照群の違いは、回数データの分布に適した統計モデル(Poisson 回帰モデル、負の二項回帰モデル等)を用いて比較します。遺伝的リスクの区分別の解析、6 年時点の解析及び全国がん登録との照合によるがん罹患の解析は、探索的な解析として行います。

5. 研究に使用する試料・情報の種類

① 使用する試料:研究参加時に採取した血液から分離・抽出した DNA、血清及び血しょう

② 使用する情報:年齢、生年月、身長、体重、BMI、教育歴、既往歴、家族歴、女性関連因子、睡眠、身体活動、飲酒、喫煙、食生活、乳房自己検診、がん検診歴・受診意向、乳がんリスク認知・知識、割付情報、遺伝的リスク区分、乳がん罹患リスク推定値、結果返却・相談記録、6 か月後・3 年後・6 年後質問票の回答、全国がん登録との照合により得られるがん罹患情報

6. 情報の保護と保管

研究に関わる者は、研究参加者の方の個人情報について、関係する法令及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を守り、個人情報及びプライバシーの保護に最大限の注意を払います。この研究を通じて知り得た個人情報を、本研究に必要な範囲を超えて利用したり、漏らしたりすることはありません。

試料・情報には氏名、住所、診療録番号等を直接付けず、研究用の番号を用います。研究用番号と氏名等を対応させる表は、解析用データ及び試料とは分けて、アクセス権限とパスワードで保護された環境に保管します。電子データはアクセス制限を設けた情報共有サーバー又は専用端末等に、紙資料は施錠可能な場所に、DNA、血清及び血しょうは識別表とは別の超低温冷凍庫等に保管します。

(26.08.01)

全国がん登録との照合に必要な氏名、生年月日等の情報は、権限を有する担当者のみが取り扱い、照合後に得られた研究用情報は研究用番号で管理します。研究成果を学会や論文等で公表する際に、個人が特定される情報を公表することはありません。

試料・情報は、研究終了の報告及び研究結果の最終公表から 3 年間保管し、その後は復元できない方法で廃棄します。ただし、将来の別の研究への利用について新たに倫理審査委員会の承認と研究機関の長の許可を得た場合は、その研究計画書に定める方法で保管・廃棄します。

7. 外部への試料・情報の提供

現時点で、本研究の試料・情報を他の研究機関又は外国にある者へ提供する予定はありません。将来、別の研究で二次利用又は他の研究機関への提供を行う場合は、利用目的、利用する試料・情報、提供先及び個人情報保護の方法等を記載した研究計画書を別に作成し、倫理審査委員会の承認及び研究機関の長の許可を得ます。また、必要に応じて、改めて同意をお願いするか、研究内容を公開して利用を拒否できる機会を設けます。

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**

研究責任者:愛知県がんセンター　がん予防研究分野　分野長　松尾　恵太郎

研究分担者:愛知県がんセンター　がん情報・対策研究分野　分野長　伊藤　秀美

愛知県がんセンター　がん情報・対策研究分野　主任研究員　大谷　隆宏

愛知県がんセンター　がん予防研究分野　ユニット長　小柳　友理子

愛知県がんセンター研究所　所長　井本　逸勢

愛知県がんセンター　乳腺科部　部長　原　文堅

研究協力者:愛知県がんセンター　がん予防研究分野　技師　春日井　由美子

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、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、研究機関の長の許可を得ています。研究成果は、研究参加者の方を特定できない形で学会や論文等により公表します。

本研究では、研究参加時に文書で同意をいただいています。この情報公開文書は、現在の研究内容及び実施状況をお知らせするためのものです。本研究に関するご質問等があ

(26.08.01)

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、他の研究参加者の方の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲で、研究計画書及び関連資料をご覧いただくことができます。

本研究への参加同意の撤回、又は今後の試料・情報の利用停止を希望される場合は、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも不利益が生じることはありません。お申し出を受けた後は、可能な範囲で試料・情報の利用を停止し、適切に廃棄します。ただし、既に個人を特定できない形で解析・公表された成果、又は解析中・論文作成中で個別のデータを取り除くことが困難な場合は、対応できないことがありますのでご了承ください。

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(内線 7080)

E-mail:kmatsuo@aichi-cc.jp

苦情の受付先

愛知県がんセンター 臨床試験部 臨床試験支援室(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

(26.08.01)

（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

(2026-0-387)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 11 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

(08.08.08)

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。

また、他のコホート研究との共同解析では、専用 VPN 回線を介して管理されたサーバー上のデータにアクセスし、サーバー上で解析を行い、解析結果のみを研究に利用します。

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

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

(08.08.08)

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
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
国立がん研究センター研究所　システム疫学分野・碓井　喜明
佐賀大学医学部社会医学講座　予防医学分野・原　めぐみ
東京大学医学部健康総合科学科疫学・生物統計学教室・篠崎　智大
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

(08.08.08)

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

苦情の受付先

愛知県がんセンター　臨床試験部臨床試験支援室（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

（08.08.08）

（様式 12）

「情報公開文書」

H2210001A（2026-0-397）

研究課題名： 日本多施設共同コーホート研究

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～2045 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 2034 年度末までとし、その後、追跡結果を反映したデータ固定後の解析期間を 2044 年度末までとします。研究全体の期間は 2045 年 3 月 31 日までです。

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

(04.08.01)

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。

また、保存されている血液由来 DNA 試料を用いて、血液細胞に後天的に生じた体細胞変異や染色体の一部の変化、すなわちクローン性造血に関する測定を行うことがあります。クローン性造血には、SNP アレイから推定される染色体レベルの変化（mCA）と、ターゲットシーケンスにより測定される遺伝子レベルの体細胞変異（CHIP 関連体細胞変異）が含まれます。これらは、生活習慣病の発生・死亡に先行し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として検討します。

この解析は、親から受け継いだ遺伝性腫瘍関連遺伝子の病的変異を診断したり、保因者であるかどうかを調べたりすることを目的とするものではありません。また、クローン性造血に関する個別の測定結果を研究対象者にお知らせすることはありません。解析の過程で、生まれつき持っている遺伝子変異との区別が難しい所見が検出される可能性がありますが、そのような所見についても、個別の診断や結果のお知らせは行いません。

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

(04.08.01)

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、遺伝子解析情報、血液成分等の測定情報（クローン性造血関連の解析情報を含む）

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。

ターゲットシーケンス等により得られるクローン性造血関連の解析データについても、研究目的に必要な範囲で、個人情報およびプライバシー保護に配慮して管理します。解析にあたっては、氏名、住所、電話番号などの個人を直接識別できる情報や J-MICC-ID を測定・解析担当者に提供せず、J-MICC-ID とは別の番号を用いて連結可能匿名化した上で取り扱います。

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。

また、本研究の実施に必要な血液成分検査（メタボロミクス解析を含みます）の一部を、米国に所在する Metabolon, Inc.（米国ノースカロライナ州モリスビル）に委託して実施する場合があります。Metabolon 社に提供する試料・情報は、検査の実施、品質管理および結果の返却に必要な最小限のものに限ります。試料・情報は、J-MICC-ID とは別の委託検査用番号を用いて連結可能匿名化した上で提供し、氏名、住所、電話番号などの個人を直接識別できる情報や J-MICC-ID は提供しません。検査結果と研究情報との対応付けは、中央事務局で行います。米国では、連邦レベルで日本の個人情報保護法のような分野横断的な包括法はありませんが、医療情報や電子通信等の分野ごとの法令があります。また、同社所在地であるノースカロライナ州には、個人識別情報に係るセキュリティ侵害時の通知等に関する制度があります。中央事務局は、Metabolon 社の安全管理措置を確認し、委託契約等により、研究目的以外での使

用禁止、秘密保持、アクセス権限の制限、電子データの保護、再委託条件、漏えい等が発生した場合の報告、検査後の試料・情報の返却又は廃棄等を定め、適切に管理します。

７．外部への試料・情報の提供

本研究の実施に必要な血液成分検査の一部について、米国に所在する Metabolon, Inc.（米国ノースカロライナ州モリスビル）に試料・情報を提供し、委託検査を実施する場合があります。この場合、提供するのは検査の実施、品質管理および結果の返却に必要な最小限の試料・情報に限り、個人識別情報は提供しません。中央事務局は、提供年月日、提供先、提供した試料・情報の内容、提供方法、検査結果の返却、返却又は廃棄の状況等に関する記録を作成し、適切に保管します。

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、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・西山毅

滋賀医科大学医学部・三浦克之

京都府立医科大学大学院医学研究科・高嶋直敬

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

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・丹野高三

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

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遺伝統計学・岡田随象

藤田医科大学　ゲノミクス医学センター・寺尾知可史

大阪大学大学院医学系研究科　がん病理学教室・井上大地

国立がん研究センター研究所　システム疫学分野・碓井喜明

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

(04.08.01)

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研究対象者ご本人または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。その場合でも研究対象者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：小柳友理子
電話：052-762-6111（内線 7085）（平日 9：00～17：00）
FAX：052-763-5233
E-mail：jmicc_jimukyoku@aichi-cc.jp

苦情の受付先
愛知県がんセンター　臨床試験部臨床試験支援室（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： 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

H215007A(2025-0-716)

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 2030 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

(04.08.01)

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、非がん対照者 6000 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

(04.08.01)

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
東京大学大学院新領域創成科学研究科・鎌谷洋一郎
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・高嶋直敬
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)

（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（2026-0-471）

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、参加者の方々から提供された生活習慣、診療及び追跡調査に関する情報並びに血液由来試料を用いて、環境要因、ゲノム・遺伝子情報、生体指標、がん罹患及び予後等を組み合わせたデータベースを構築し、統計解析を行います。

生活習慣調査は、調査参加時及び参加後約 5 年の質問票調査により実施しました。また、調査参加時に提供された血液から、DNA、血清、血漿、バフィーコート、赤血球膜等の試料を調製し、各試料に応じた解析に用います。DNA については、一般的な遺伝子多型に加え、単一遺伝子疾患の原因となり得るものを含むまれな遺伝子変異、疾患との関連又は病的意義が研究上示唆される変異、血液細胞等に後天的に生じた体

細胞変異、染色体の構造変化等を、全ゲノム解析、全エクソーム解析、ターゲットシーケンス、遺伝子多型アレイその他の方法により調べることがあります。なお、J-MICC 研究として行う解析は同研究の研究計画書に定める範囲に従います。一方、愛知県がんセンターが HERPACC 研究として行うゲノム・遺伝子解析は、一般的な遺伝子多型又は特定の解析課題に限定せず、単一遺伝子疾患の原因となり得るまれな変異も研究対象とします。

本研究への新規登録は終了しています。登録終了後には、倫理審査委員会の審査及び研究機関の長の許可を受けて、全ゲノム解析等の網羅的ゲノム・遺伝子解析を研究方法に追加し、変更内容を情報公開文書によりお知らせするとともに、研究対象者が試料・情報の利用又は提供を拒否できる機会を保障してきました。今回の改訂では、実際の解析内容との整合を図るため、網羅的ゲノム・遺伝子解析の対象に前段に記載した変異等も含まれることを明確にします。本改訂内容は、倫理審査委員会の承認及び研究機関の長の許可後に適用します。

HERPACC 研究ではこれらの変異を研究対象としますが、研究対象とすることと、個別の解析結果を研究対象者にお知らせすることは別に取り扱います。

これらの解析は研究目的で行い、臨床診断を目的とした検査として実施するものではありません。疾患との関連又は病的意義が研究上示唆される変異を含め、研究目的で得られた個別のゲノム・遺伝子解析結果は、臨床検査としての確認及び品質保証を目的として取得されたものではないため、原則として研究対象者にはお知らせしません。

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、がんのリスクや予後に関連する環境要因、ゲノム・遺伝子情報及び生体指標並びにそれらの組み合わせを明らかにし、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、バフィーコート、赤血球膜等の血液由来試料

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、ゲノム・遺伝子解析情報及び生体指標等）、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（研究解析に用いる情報からは削除又は研究用 ID に置き換えます）

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。

研究対象者の氏名、住所、電話番号、診療録番号等は、研究解析に用いる試料・情報から削除又は研究用 ID に置き換え、対応表は研究用の試料・情報と分離して研究責任者又は個人情報管理者が管理します。ゲノム情報は、他の情報との照合等により個人の識別につながる可能性があり、情報漏えい等のリスクを完全に排除することはできません。このため、アクセス制限、認証、暗号化、利用記録の管理その他の安全管理措置を講じます。

試料・情報は、研究対象者ごとの同意内容に従って保管します。研究終了後の長期保存及び遺伝子解析を含む医学研究への利用に同意された方については、直接個人を識別できる情報を削除又は研究用 ID に置き換えた上で長期間保存し、倫理審査委員会で承認された研究に利用することがあります。当該同意がない場合は、同意確認文書に定める保存期間（最大 30 年間）及び研究終了後の取扱いに従って廃棄します。

保管されている試料・情報を、当初の同意時には具体的に特定されていなかった研究又は異なる目的の研究に利用する場合は、同意内容との関係を確認し、研究計画書を倫理審査委員会に付議して研究機関の長の許可を得ます。必要な場合は、研究内容を公開し、研究対象者が利用又は提供を拒否できる機会を保障します。当初の同意の範囲を超えると判断される場合には、倫理審査委員会の意見に基づき、改めて同意をいただくことを含め必要な手続を行います。

７．外部への試料・情報の提供

DNA、血清、血漿その他の試料を外部機関に提供する場合は、直接個人を識別できる情報を含めず、適切な梱包及び追跡可能な方法で提供します。

診療情報、疫学情報及びゲノム・遺伝子解析情報等を外部機関に提供する場合は、氏名、住所、電話番号、診療録番号等の直接個人を識別できる情報を含めず、研究用 ID を用います。情報は、暗号化された電子送信、承認されたセキュアサーバー、アクセス制限のある解析環境又は暗号化した電子媒体等、情報の性質に応じた安全な方法で提供します。他の研究

(04.08.01)

機関への提供は、研究対象者ごとの同意内容及び倫理審査で承認された範囲に限って行います。

研究成果の適切な共有のため、直接個人を識別できる情報を含まない個人単位のゲノム・遺伝子解析情報及び関連する研究情報を、利用審査及びアクセス制限のある公的データベース等に登録し、承認された研究者による二次利用に供することがあります。

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、徳島大学大学院医歯薬学研究部、静岡県立大学食品栄養科学部、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
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

(04.08.01)

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
藤田医科大学ゲノミクス医学センター・寺尾知可史
大阪大学大学院医学系研究科がん病理学教室・井上大地
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
国立がん研究センター研究所システム疫学分野・碓井喜明
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・情報が本研究に用いられることを希望されない場合は、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも不利益は生じません。お申し出を受けた後は、研究対象者を識別できる範囲で、今後の利用及び提供を停止し、同意内容に従って試料・情報を廃棄又は削除します。ただし、既に個人を識別できない形に集計若しくは加工されている場合、解析又は研究成果の公表が完了している場合、又は適正な手続により提供済みで返還若しくは削除が困難な場合には、利用停止、廃棄又は削除ができないことがあります。

連絡先：
当センターの研究責任者：　松尾恵太郎

(04.08.01)

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　臨床試験部臨床試験支援室（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」

H302014(2025-0-703)

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

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 2027 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．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。

７．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。

８．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

(03.6.30)

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
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

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。

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）

(03.6.30)

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： 大腸がんにおける RAS/RAF 遺伝子変異および MSI の同時評価を可能にする PCR パネルの性能評価および向上を目指した共同研究

(2025-0-240)IR071076

１．研究の対象となる方

2023 年 10 月 1 日～ 2025 年 8 月 31 日までに当センターで採取された組織（腫瘍及び非腫瘍）のホルマリン固定パラフィン包埋（FFPE）検体が保管されており、既に別法のコンパニオン診断検査（保険診療）が実施されている大腸癌の患者を対象とします。

２．研究期間

2026 年 1 月 9 日から 2027 年 3 月 31 日

３．研究目的・意義

AmoyDx®大腸癌 PCR パネルで検出された大腸癌の遺伝子異常が、既存のコンパニオン診断キット(特定の薬剤を安全かつ有効に使用するための検査)で得られた *RAS* 遺伝子変異、*BRAF* V600E、MSI ステータスの結果と一致するか検討することを目的とします。また、AmoyDx®大腸癌 PCR パネルの検査開始から結果判明までの時間がどの程度かかるかを検証し、臨床実装における有用性を検討します。

４．研究方法

当院で過去 3 年間に MEBGEN RASKET-B キット、FALCO MSI 検査キットを行った症例より、*KRAS*、*NRAS*、*BRAF* V600E 及び MSI-H の各検出例と全野生型の症例合計 100 例を抽出し、AmoyDx®大腸癌 PCR パネルを行います。本パネルの解析手法を用いた解析結果は既存のコンパニオン診断および病理組織学的検査の結果と比較検討します。また、AmoyDx®大腸癌 PCR パネルの手順についての結果をまとめます。

５．研究に使用する試料・情報の種類

① 使用する試料：愛知県がんセンターに保管されている残余 FFPE 組織検体

② 使用する情報：基本情報（がん種、腫瘍組織の検体採取日および採取方法、コンパニオン診断の検査提出日および検査結果報告日）、臨床検査（病理組織学的検査結果、実施済みのコンパニオン診断検査結果）

（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

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。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、当センターの研究責任者が保管・管理します。

あなたの情報を提供する予定の外国の企業や研究機関は以下の通りです。

1.Amoy Diagnostics Co., Ltd（中国）

2.当該外国における個人情報保護制度の概要：以下をご参照ください。

個人情報保護委員会ホームページ

「外国における個人情報の保護に関する制度等の調査」

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

3.第三者が定める個人情報の保護のための措置に関する情報

Amoy Diagnostics Co., Ltd. (AmoyDx)は、臨床検査関連で会社のプライバシーポリシーを確立しており、情報システム管理およびセキュリティ運用体制も構築されています。

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

共同研究機関名・研究責任者：Amoy Diagnostics Co., Ltd. R&D 部門 シニアディレクター・宋 慶濤　(Roman Song)

(04.08.01)

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：

研究代表者：　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長・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

e-mail：　hebi@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）

「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(2026-0-447)
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

（04.08.01）

該当なし

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	眞鍋　堯彦
	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　臨床試験部臨床試験支援室（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」

H302003(2026-0-350)

研究課題名： 患者由来初代培養細胞及びがん細胞株・患者由来腫瘍モデルの樹立と、それらを用いた治療法の開発

１．研究の対象となる方

2018 年 6 月以降に固形がんと診断され、愛知県がんセンターで手術や生検を受けた患者さんのうち、検体の提出に同意していただいた方

２．研究期間

2018 年 6 月 11 日　から　2028 年 3 月 31 日

３．研究目的・意義

患者さんから提供していただく、診断を用いない組織の一部を使用して、細胞を培養することで、それぞれのがんに固有の細胞株を作ることを目的としています。そして作成した細胞株の遺伝子の幅広い解析や、免疫組織学的な特徴を調べることによりがんが持つ特性が明らかになり、そこをターゲットとした新たな治療法の確立が可能になると考えています。

４．研究方法

ご提供いただくもの（検体）は手術や生検で採取した組織のうち、診断等に用いない部分を細分して、腫瘍の性質を調べたり、薬剤の作用機序を評価したりします。また、組織をマウスに移植し、腫瘍モデルとして評価します。

５．研究に使用する試料・情報の種類

① 使用する試料：固形がんと診断され愛知県がんセンター病院で手術あるいは生検で採取された組織や体腔液の残余検体

② 使用する情報：臨床情報（診断名、年齢、性別、治療経過、血液検査、遺伝子検査、表面抗原検査、骨髄検査、染色体検査）

６．情報の保護と保管

(05.07.01)

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：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

(05.07.01)

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：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分野長　衣斐　寛倫
当センターの研究責任者：　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　臨床試験部臨床試験支援室（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：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)