

## 横浜市立大学ウェブサイトにおける公開オプトアウト文書

横浜市立大学附属病院一般外科で胃癌手術を受けた患者様へのお知らせ

一般外科 利野が2014年12月19日付けで文部科学省の平成26年度科学技術試験研究委託事業「分子プロファイリングによる新規標的同定を通じた難治がん治療法開発」において「同一胃癌症例の原発組織、非癌部粘膜、血液、腹水を用いた胃癌の治療・再発についての研究」という研究で文部科学省と委託契約を締結しました。この研究成果で採血による胃癌の診断、抗癌剤の効果予測、再発診断が可能になる事が期待されます。この研究は引き続き、次世代がん医療創生研究事業(P-CREATE)に引き継がれております。

このため、胃癌の患者様より手術治療時に切除・採取した標本（胃の癌を含む組織、血液、腹腔洗浄水など）を用いて遺伝子解析を行うことになりました。本研究で患者様の個人情報を使用することはありませんので匿名性は担保されます。

このような研究で遺伝子研究をされることに対し拒否される患者様は横浜市立大学附属病院一般外科 利野までご連絡ください。また、ご質問がある方は、外来診察時に、担当医にお聞きください。詳細は下の①-⑥の項目です。

### ①試料・情報の利用目的及び利用方法

題目：「分子プロファイリングによる新規標的同定を通じた難治がん治療法開発」

研究内容：胃癌の診断、抗癌剤の効果予測、再発診断、遺伝性の胃癌の有無の検討を行う予定です。

実施期間：2017年6月1日から2022年5月31日までを予定しておりますが、研究期間を延長する可能性はあります。

利用方法：この研究は検体から抽出した核酸を用いた網羅的なゲノム解析(遺伝子の配列や発現量を調べる解析など)を含みます。この研究によって得られた成果を学会や論文で発表することは、将来の医療へ役立てるために大切なことです。その際にも、患者さん個人のお名前やご住所などの個人情報は匿名化させて頂き、その保護には十分に配慮いたします。解析されたゲノム配列などについては国内外の専用のデータベースに登録することで他の研究者とデータを共有する場合がございます。その場合にも、患者さんのお名前やご住所などの個人情報は削除したうえで登録いたします。審査を受けた研究者のみがアクセスできる厳格なコントロールアクセス機能を持つデータベースに限って登録を行います。平成29年5月30日現在では、以下のデータベースへの登録の可能性を予定しています。

・独立行政法人科学技術振興機構 (JST) バイオサイエンスデータベースセンター (NBDC) が運営する「ヒトデータベース」

・ ICGC (International Cancer genome Consortium) Data Portal

これらのデータベースは個人情報の取扱いに十分な配慮がなされていることが予め確認されています。なお、データの公開先について変更があった場合には、こちらのウェブサイトにて公示いたします。

②利用し、又は提供する試料・情報の項目

手術で切除した胃の癌及び周囲の非癌組織、血液、腹腔洗浄水（手術中に腹腔内を生理食塩水で洗浄し、浮遊癌細胞を検査する際に余ったもの）およびそれらから抽出された核酸。これらの試料をゲノム解析の目的で東京大学先端科学技術研究センターあるいは東京医科歯科大学難治疾患研究所へ搬送します。この際、患者様の名前等の情報は一切提供されません。

③利用する者の範囲

横浜市立大学外科治療学 利野靖

東京大学先端科学技術研究センター 油谷浩幸

東京医科歯科大学難治疾患研究所 石川俊平

④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

横浜市立大学医学部外科治療学准教授兼大学附属病院一般外科診療教授兼部長

利野 靖

⑤研究対象者、またはその代理人（代諾者）の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること。

患者様からご希望があれば、②に記載された試料の採取、保存はしません。遺伝子解析を拒否される場合、試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止します。ご本人でなく、代理人に方の申請でも、保存及び提供はしません。

⑥⑤の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法

上記の研究を拒否される場合、横浜市立大学附属病院一般外科外来で停止の依頼をしてください。

電話の場合 045-787-2800

郵送の場合 〒236-0004 横浜市金沢区福 3-9 横浜市立大学附属病院一般外科 利野靖 宛

## 参考

個人情報（個人識別符号）に該当するゲノムデータ

細胞から採取されたデオキシリボ核酸（別名 DNA）を構成する塩基の配列

ゲノムデータ（細胞から採取されたデオキシリボ核酸（別名 DNA）を構成する塩基の配列を文字列で表記したもの）のうち、全核ゲノムシーケンスデータ、全エクソームシーケンスデータ、全ゲノム一塩基多型（single nucleotide polymorphism：SNP）データ、互いに独立な 40 箇所以上の SNP から構成されるシーケンスデータ、9 座位以上の 4 塩基単位の繰り返し配列（short tandem repeat：STR）等の遺伝型情報により本人を認証することができるようにしたもの

補足※体細胞から得た胚細胞系列（germ line）の配列も含まれます。他方、がんゲノムなど体細胞突然変異は個人識別符号に該当しないと考えられます。