

JCOG-バイオバンク・ジャパン 連携バイオバンクへの試料の提供と 将来の利用について

JCOG1402

説明文書・同意書

もくじ

1.	はじめに	1
2.	組織と血液をご提供いただくにあたり	1
3.	同意について	2
4.	JCOG-BBJ 連携バイオバンクについて	2
5.	組織と血液の提供と将来の利用までの流れ	3
6.	プライバシー(個人情報)の保護について	5
7.	バイオバンク・ジャパンへの試料提供に関する倫理審査について	6
8.	遺伝子解析などの情報の開示と期待される利益および予想される不利益	6
9.	費用、利益相反について	7
10.	どんなことでも質問してください	7
11.	連絡先	9

2013年4月1日 JCOG 運営委員会審査承認

2015年1月15日 ver2.0 改正 JCOG 運営委員会審査承認

説明文書

1. はじめに

このたびは JCOG1402 試験への参加にご同意いただきありがとうございます。ご参加
いただく JCOG1402 試験に関連してもうひとつお願いがあります。

治療に際して採取されたがんの一部(組織)、および、新たに採血させていただく血液
を、将来の研究に使用させていただけないかというお願いです。

この説明文書は、なぜこのようなお願いをするのかと、組織と血液の採取の方法、保
管の方法と JCOG-バイオバンク・ジャパン(BBJ)連携バイオバンク、将来実施される研
究での使用について説明したものです。組織と血液をご提供いただけるかどうかお考え
いただく際に、担当医の説明を補うために用意しました。

2. 組織と血液をご提供いただくにあたり

近年、分子生物学の発展はめざましく、組織や血液を用いて遺伝子やタンパク質など
を調べる研究が、がんの病因解明や、新たな抗がん剤・治療法・診断法を開発するうえ
で、非常に重要となっています。

がんは、本来正常な細胞の遺伝子が傷つくことで、細胞分裂に異常をきたすことから
発生することがわかっています。このため、がん細胞の遺伝子やタンパク質などの変化
を調べることで、その変化に直接作用する新しい抗がん剤の開発につながることを期待
されます。近年、多く開発されている「分子標的薬」と呼ばれる新しい抗がん剤は、こうし
た遺伝子やタンパク質などの変化を調べる研究の成果と言えます。

また、現在の医学では、一人一人の患者さんにどの抗がん剤が効くかどうかを十分に
予測することはできませんが、がん細胞で生じている遺伝子やタンパク質などの変化を
調べることによって、将来、今よりも多くの患者さんで、それぞれのがんに有効な抗がん
剤を選んで使うことができるようになることが期待されています。

一方、血液から採取される遺伝子やタンパク質を調べることで、患者さんに、抗がん剤
による強い副作用が起きるかどうかを予測できる場合があります。現在はまだ一部の抗
がん剤の、一部の副作用を予測することしかできませんが、こうした研究によって、将来、
副作用がより少ない治療を選択できるようになることが期待されています。

このように、一人一人の患者さんに、より効果が高く、より副作用が少ない治療を選ん
で行う治療を「個別化治療」と呼びます。現在は、まだごく限られた条件でしか実現してい
ませんが、私たちはこの個別化治療をより進歩させ、また、新しい抗がん剤の開発に役

立つ研究を進めて、将来の患者さんによりよい治療を届けたいと考えています。

そのために、JCOG 試験に参加して治療を受けることに同意された患者さんの組織や血液を保管し、将来の研究に使わせていただきたいと思います。

3. 同意について

組織や血液の提供についての同意がいただけましたら、保管するための準備を始めたいと考えていますが、この JCOG-BBJ 連携バイオバンクについての説明を聞いた後、最終的にご自身で選択し、決めていただくこととなります。その結果、どのような決定をされたとしても、あなたの不利になるようなことはありません。組織、血液のどちらか一方のみの提供に同意いただいても構いません。また、組織や血液の提供に同意されない場合でも、あなたに不利益になるようなことは一切ありません。もちろん、JCOG 試験のみに参加いただくことも可能です。

同意され組織や血液の保管がされた場合であっても、いつでも同意を取り消すことができます。その場合には、保管している組織と血液を廃棄しますので、将来の研究で使われることはありません。ただし既に使用していて廃棄できない場合もありますので予めご了承ください。

また、同意を取り消そうとした時に、すでにあなたの組織や血液を使って研究が行われ、その結果が論文などで公表されていた場合には、あなたの試料を解析した結果を取り除くことができないことがありますので予めご了承ください。

この、組織や血液の提供について、ご同意いただける場合は、最終ページの「同意書」にご自身のご署名をお願いいたします。

4. JCOG-BBJ 連携バイオバンクについて

バイオバンクとは、ご提供いただいた組織や血液などの試料を収集・保管し、将来の研究に活用する仕組みのことをいいます。

JCOG 試験に参加された患者さんからご提供いただいた組織や血液は、何年にも渡って厳重に保管するために「バイオバンク・ジャパン」という連携先で保管します。バイオバンク・ジャパンでは、組織や血液は施錠、コンピューター制御等によりセキュリティーが確保された部屋に厳重に保管され、専属の担当者が適切に管理いたします。

保管先: バイオ・バンクジャパン

東京大学医科学研究所内

JCOG-BBJ 連携バイオバンクを含む JCOG の組織は JCOG ホームページでもご紹介しています。(JCOG ホームページ: <http://www.jcog.jp/>)

※ バイオバンク・ジャパンとは

バイオバンク・ジャパンは、文部科学省の委託事業「オーダーメイド医療の実現プログラム」として、東京大学医科学研究所と理化学研究所とが共同で 2003 年より運用を開始したプロジェクトです。

東京大学医科学研究所内に設置されたバイオバンクに、患者さんからご提供いただいた様々な疾患に関する試料を効率よく収集し、安定的に管理し、新たな研究領域の展開や将来の医療を発展させる様々な研究活動にこれらを広く供給させていただくことを目的としています。

2015 年より JCOG とバイオバンク・ジャパンとが連携し、JCOG 試験に参加された患者さんからご提供いただいた組織や血液をバイオバンク・ジャパンで保管し、将来研究が実施される際に試料を提供することとなりました。

バイオバンク・ジャパンに関するより詳細な情報は同事業のウェブサイト(オーダーメイド医療の実現プログラム: <http://www.biobankjp.org/>)をご覧ください。

5. 組織と血液の提供と将来の利用までの流れ

1) 組織の収集と血液の採取

組織は新たに採取するのではなく、手術や細胞検査等に使用され現在当院の病理部門等で保管している組織を使用します。実際には保管組織の一部を少量削り取るなどの方法で収集予定ですが、詳細な手順は将来研究が実施される際に規定します。

しかし、保管されている組織の量が十分でない場合は、組織の提供に同意をいただいた場合でも、収集できる組織がない場合もあります。

一方、血液は新たに 14 mL を採血させていただきます。この血液は、ご自身の治療に関する検査ではなく、将来の研究のために保管しておくものです。したがって、あなたの治療を実施する上で必要な採血に加えて、2 本余分に採血をさせていただきます。

2) 血液の処理と試料の搬送・保管

血液は、当院指定の試料搬送・処理業者により搬送され、試料搬送・処理業者にて保

管用の処理がされます。

血液からは、^{けっしょう}血漿が分離されるとともに、^{ディー・エヌ・エー}DNA(遺伝子)を抽出します。処理後の血漿とDNA および組織(これらを「試料」と呼びます)は、すべて、検査会社からバイオバンク・ジャパンに搬送され、液体窒素や-80°Cでの冷凍保存を含む適切な条件のもと厳重に保管されます。

3) 将来実施される研究における試料の使用と診療情報の提供について

バイオバンク・ジャパンで保管している試料を用いて実施する研究のことを「試料解析研究」と呼びます。

将来、試料解析研究を計画した研究者(JCOG 試験と関係する研究者、JCOG 試験とは直接関係のない国内外の研究者、企業が想定されます。)は、試料解析の研究計画書を作成し、試料解析研究の責任者が所属する医療機関の臨床試験審査委員会のほか、JCOG の委員会もしくは、バイオバンク・ジャパン内の委員会による審査を受けます。審査を経て、その研究計画が科学的および倫理的に妥当であると認められた場合のみ、保管してある試料を使うことができます。研究計画の内容が適切ではないと判断された場合には、バイオバンク・ジャパンで保管している試料を使うことはできません。

臨床試験審査委員会の承認後に、バイオバンク・ジャパンで保管されている試料と、診療に関する情報は、試料解析研究を実施する研究機関へ送られます。診療に関する情報とは、JCOG 試験に参加されている間に行われた、治療や検査の所見記録のことです(診療情報と試料の提供については、図1をご参照ください)。

なお、バイオバンク・ジャパンに保管している試料は、研究機関への提供などで使い切るまで、半永久的に保管する予定です。

また、将来、試料解析研究が行われた場合には、その情報を JCOG ホームページ (<http://www.jcog.jp/>) もしくは、バイオバンク・ジャパンのホームページ (<http://biobankjp.org/info/jyoukyou.html>) で公開いたします。

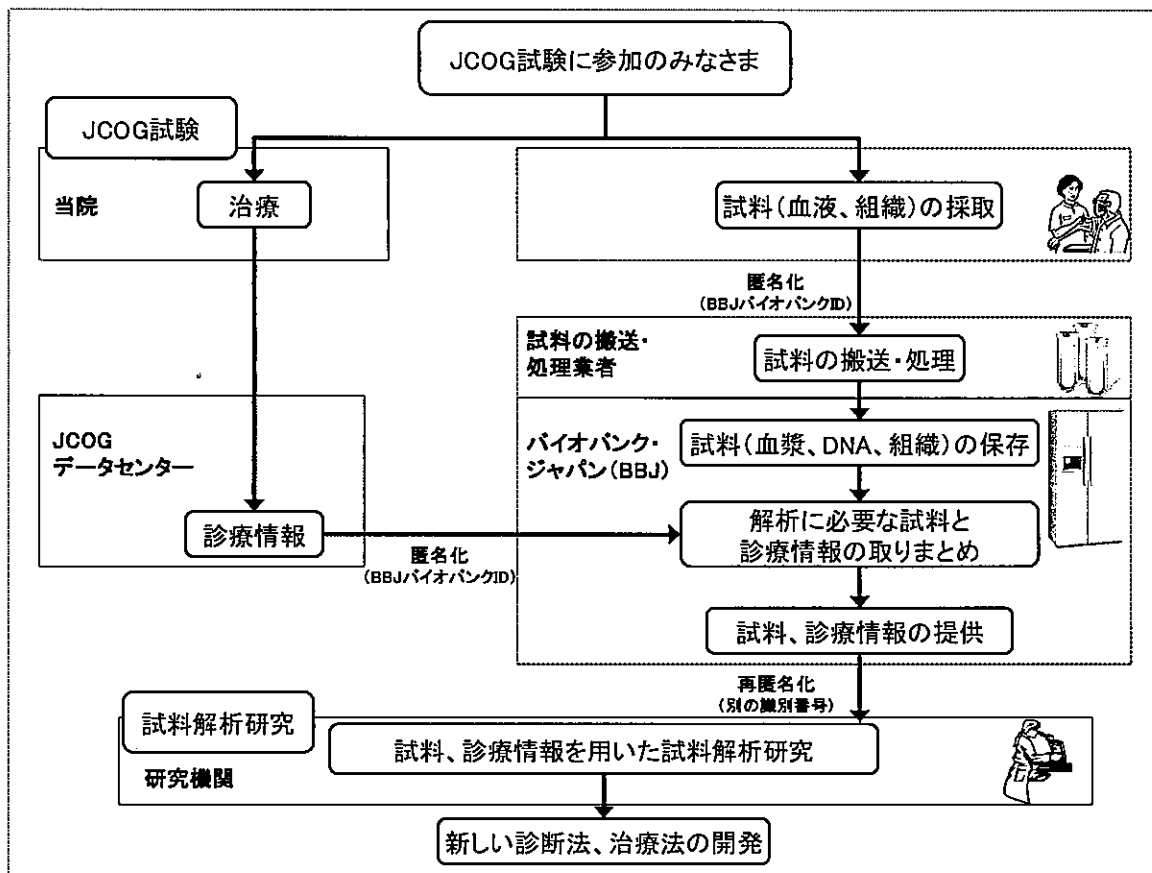


図.1: 試料の提供と将来利用されるまでの流れ

6. プライバシー(個人情報)の保護について

提供いただいた組織や血液、診療情報を、バイオバンク・ジャパンに送付する際や、バイオバンク・ジャパンで識別する際には、あなたの氏名、生年月日、カルテ番号などではなく、匿名化された「BBJバイオバンクID」を使用します。

将来、バイオバンク・ジャパンから試料解析研究を行う研究機関に試料を提供する際には、さらに匿名化された「別の識別番号」を使用します。

したがって、バイオバンク・ジャパンや試料解析研究を行う研究機関に個人情報は一切伝わりません。

なお、最終的な試料解析研究の成果は、学術誌や学会およびWeb上の公的データベースなどで公表される予定ですが、この公表結果をもとに、個人が特定されることはありません。

※ 公的データベースへの登録とデータの共有の可能性

近年、各研究で得られたデータを、より多くの研究者間で共有できるようにするため、公的なデータベースに収集する取り組みが進められています。これによって、新しい技

術の開発が進むだけでなく、疾患の原因解明や新たな治療法・予防法の確立が早まる可能性も期待されます。我が国における代表的な公的データベースとして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)があり、最終的な試料解析研究の成果はこの NBDC で公表される可能性もあります。

しかし、その際にも、科学的観点と個人情報保護のための体制などについて厳正な審査を受けて承認された研究者にのみがデータベースを利用でき、またその際に個人が特定されることはありません。

NBDC の運営状況や NBDC から公開されているデータの内容をお知りになりたい場合には、次のウェブサイトをご覧ください。

NBDC ヒトデータベース <http://humandbs.biosciencedbc.jp/>

7. バイオバンク・ジャパンへの試料提供に関する倫理審査について

この、バイオバンク・ジャパンへの組織や血液の提供は、当院の臨床試験審査委員会、JCOG の委員会によって承認されています。これらの医療機関や研究組織の審査によって、試料の提供に同意された患者さんのプライバシーが守られることなどが検討され、JCOG-BBJ 連携バイオバンクの実施計画が適切であることが認められています。

8. 遺伝子解析などの情報の開示と期待される利益および予想される不利益

将来実施される試料解析研究では、組織や血液を提供していただいた患者さんのがん細胞の遺伝子などに関する情報と、JCOG 試験に関する診療情報とをあわせて解析することによって、初めて科学的に意味のある結果が得られます。

しかしながら、ご提供いただいた組織や血液が実際に調べられるのは数年先以降であり、将来の試料解析研究によって、ご自身の診療に直接役立つ有益な情報が発見される可能性もほとんどありません。したがって、試料を解析して得られた遺伝子などの情報を個別にお知らせする予定はありませんこと、どうかご了承ください。ただし、将来実施される試料解析研究により、当初は想定していなかったことで、あなたやあなたのご家族の生命に重大な影響を与えるようなことが偶然発見された場合には、あなたのご意向をお尋ねした上でお知らせする場合があります。

試料の提供に同意いただいた患者さんには診療のために行われる採血に加えて、新たに 14 mL の血液を採血させていただきます(5 章をご参照ください)。採血に伴う苦痛を除くと、そのほかには身体に影響がでることはないと考えています。また、組織について

は診断・治療時に採取したものをを用いるため、新たに負担が生じることはありません。

なお、将来の試料解析研究の結果から特許権などの知的財産権が生じる可能性があります。それらはすべて試料解析研究代表者、試料解析研究事務局、JCOG 試験を実施したグループのグループ代表者、JCOG-BBJ 連携バイオバンクを運営する国立がん研究センター、東京大学医科学研究所、理化学研究所に帰属します。また、その知的財産権から経済的利益が生じた場合も同様です。そのため、試料提供にご同意いただいたことによる、ご自身への経済的な利益はありません。

9. 費用、利益相反について

バイオバンク・ジャパンへの組織や血液の収集、保管、および研究機関への提供で発生する費用の負担が発生することはありません。また、この JCOG-BBJ 連携バイオバンクの運営費用は、下記の研究班によってまかなわれています。

- 文部科学省委託事業「オーダーメイド医療の実現プログラム」
「バイオバンクの構築と臨床情報データベース化」

バイオバンク・ジャパンへの試料提供にあたっての利益相反(COI)の管理は、JCOG COI委員会および当院で行っています。また、東京大学医科学研究所および理化学研究所における利益相反の管理は、各機関の利益相反委員会で行っております。

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは、臨床研究の結果の公表が公正に行われぬのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反(患者さん利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態)と呼びます。

当院における本研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。当該研究経過を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告等を行うことにより、本研究の利害関係についての公正性を保ちます。

10. どんなことでも質問してください

バイオバンク・ジャパンへの組織や血液の提供について、わからないことや心配なこと

がありましたら、いつでも遠慮なく担当医におたずねください。遺伝に関する疑問や不安を感じた場合には、遺伝カウンセリング外来をご紹介することも可能です。

担当医に聞きにくいことや、この JCOG-BBJ 連携バイオバンクについて直接おたずねになりたいことがある場合は、下記の「連携バイオバンク調整事務局」までお問い合わせください。また、バイオバンク・ジャパンへの試料の提供に関する実施計画書は、ご要望があれば、あなたとあなたのご家族が読まれる場合に限り、ご覧いただくことができます。実施計画書は一般公開されていないため、担当医にご依頼ください。

あなたがこの研究およびあなたの権利に関してさらに情報が欲しい場合、またはあなたに健康被害が発生した場合に、あなたが連絡をとる病院の担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

【問合せ・苦情等の相談窓口(連絡先)】

①群馬大学

職名 群馬大学重粒子線医学研究センター 助教

氏名 村田 和俊

連絡先 027-220-8378

②連携バイオバンク調整事務局・責任者

JCOG-BBJ 連携バイオバンク全体の責任者・連絡窓口は以下のとおりです。

連携バイオバンク調整事務局(実務責任者、連絡窓口)

金戸 啓介

江場 淳子

国立がん研究センター 研究支援センター

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL: 03-3542-2511(内線 2407) FAX: 03-3547-1002

Email: JCOGbiobankoffice@mljcog.jp

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

(1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧(又は入手)ならびにその方法

※他の患者さんの個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。

- (2) 患者さんの個人情報についての開示およびその手続(手数料の額も含まれます。)
- (3) 患者さんの個人情報についての利用目的の通知
- (4) 患者さんの個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明

11. 連絡先

1) 担当医

担当医: _____

[連絡先]

〒371-8511 前橋市昭和町 3-39-22

群馬大学医学部附属病院 放射線科

Tel 027-220-8383

この研究を担当する医師および連絡先は以下のとおりです。

臨床研究責任医師(この病院でおこなうこの研究について責任を持つ医師で、患者さんを担当する場合があります)

職名 群馬大学大学院医学系研究科腫瘍放射線学分野 教授

氏名 中野 隆史

連絡先 027-220-8383

臨床研究分担医師(責任医師に従い、患者さんを担当する医師)

職名 群馬大学重粒子線医学センター 教授

氏名 大野 達也

連絡先 027-220-8378

職名 群馬大学大学院医学系研究科腫瘍放射線学分野 准教授

氏名 齋藤 淳一

連絡先 027-220-8383

職名 群馬大学大学院医学系研究科産科婦人科学分野 講師

氏名 平川 隆史

連絡先 027-220-8438

職名 群馬大学大学院医学系研究科産科婦人科学分野 講師

氏名 山下 宗一

連絡先 027-220-8438

職名 群馬大学大学院医学系研究科産科婦人科学分野 助教

氏名 池田 禎智

連絡先 027-220-8438

職名 群馬大学大学院医学系研究科産科婦人科学分野 助教

氏名 小暮 佳代子

連絡先 027-220-8438

職名 群馬大学重粒子線医学センター 助教

氏名 神沼 拓也

連絡先 027-220-8378

職名 群馬大学重粒子線医学研究センター 助教

氏名 村田 和俊

連絡先 027-220-8378

職名 群馬大学重粒子線医学センター 助教

氏名 吉本 由哉

連絡先 027-220-8378

職名 群馬大学医学部附属病院放射線科 医員

氏名 大西 真弘

連絡先 027-220-8383

2) 連携バイオバンク調整事務局・責任者

JCOG-BBJ 連携バイオバンク全体の責任者・連絡窓口は以下のとおりです。

連携バイオバンク調整事務局(実務責任者、連絡窓口)

金戸 啓介

江場 淳子

国立がん研究センター 研究支援センター

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL: 03-3542-2511(内線 2407) FAX: 03-3547-1002

Email: JCOGbiobankoffice@ml.jcog.jp

JCOG-BBJ 連携バイオバンク責任者(全体の責任者)

飛内 賢正

国立がん研究センター中央病院 血液腫瘍内科

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL: 03-3542-2511(内線 1420) FAX: 03-3542-6220

Email: JCOGbiobankoffice@ml.jcog.jp

3) バイオバンク・ジャパン責任者

久保 充明

東京大学医科学研究所

〒108-0071 東京都港区白金台 4-6-1

TEL/FAX: 03-5449-5122

同意書

群馬大学医学部附属病院

臨床研究責任医師

放射線科 中野隆史 殿

臨床研究名:「JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンクへの試料の提供と
将来の利用 JCOG1402 試験」について

説明内容:

- 組織と血液をご提供いただくにあたり
- 同意について
- 「JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク」について
- 組織と血液の提供と将来の利用までの流れ
- プライバシー(個人情報)の保護について
- バイオバンク・ジャパンへの試料提供に関する倫理審査について
- 遺伝子解析などの情報の開示と期待される利益および予想される不利益
- 費用、利益相反について
- どんなことでも質問してください
- 連絡先

上記について、私が説明しました。

説明担当医 署名: _____

説明年月日: _____ 年 _____ 月 _____ 日

臨床研究責任医師: 中野隆史 (群馬大学医学部附属病院放射線科、027-220-8383)

上記について、担当医から説明を受けよく理解しましたので、

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">• 血液の提供に (<input type="checkbox"/> 同意します。 / <input type="checkbox"/> 同意しません。)• 組織の提供に (<input type="checkbox"/> 同意します。 / <input type="checkbox"/> 同意しません。) |
|---|

※漏れなく記載して下さい。

本人 署名: _____

同意年月日: _____ 年 _____ 月 _____ 日