## 【研究課題名】

「卵巣がんに対するゲノム医療の実装と新規治療戦略構築のための全ゲノムおよびオミックス解析研究」

本研究は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構の【革新的がん医療実用化研究事業】において、令和 3 年度から 2 年間、「全ゲノム解析による難治性卵巣がんの本態解明と新規治療標的の同定」という研究課題名で実施してきました。令和 5 年度より、「卵巣がんに対するゲノム医療の実装と新規治療戦略構築のための全ゲノムおよびオミックス解析研究」という課題名に改題しましたが、研究内容に変更はありません。

（研究代表者：公益財団法人 がん研究会 がんプレシジョン医療研究センター
がんゲノミクス研究部　　部長　　森 誠一）

研究責任者：東京慈恵会医科大学・産婦人科学講座・講座担当教授　矢内原　臨

## 【対象となる患者さん】

今までに東京慈恵会医科大学附属病院・東京慈恵会医科大学附属柏病院・東京慈恵会医科大学葛飾医療センターで、卵巣がんの治療を受けた際に「婦人科腫瘍の発生、進展に関与する遺伝子変化の検討とその分子標的治療の開発―バイオリソース・データベースの構築―倫理委員会番号：28-083（8326）」の同意・説明文書の説明により、試料や臨床情報を使用することに対してご同意いただいた患者さん

## 【研究の目的・方法について】

本研究は、異なる組織型の卵巣がんに全ゲノム解析及び RNA シークエンス解析等を行い、得られる情報の解析を通じて卵巣がんの難治性の本態解明に迫ることを目的とします。また、患者さんの診療上有用なゲノム解析結果が得られた場合には、その結果をもとに患者さんに新たな治療方針決定の支援も行います。

診断・治療のために行われる検査や手術により摘出されたあなたのがん細胞やがん組織から、遺伝子を構成する核酸（DNA や RNA）を取り出し調べることにより、がんの新しい治療法や薬の開発を目指します。血液の DNA 検査を行う場合は、通常の医療行為として行う採血に併せて、研究用の採血にご協力いただくことがあります。

本研究の一環として、ご提供いただいた試料の臨床病理学的な統計情報と、日本産科婦人科学会データベース事業（婦人科腫瘍登録）に登録されているデータの一部を用いて、臨床病理学的な統計情

報（診断時年齢、病期、組織型、手術内容、治療歴、治療開始日、転帰の状況など）を、個人情報を排除した上で比較・検討いたします。

これにより、本研究の研究対象と日本国内の卵巣がんを中心とした婦人科がんとの相違点が明らかになります。

日本産科婦人科学会の許可番号：2025-7（承認番号 189）

研究課題名：卵巣がんに対するゲノム医療の実装と新規治療戦略構築のための全ゲノムおよびオミックス解析研究

日本産科婦人科学会データベース事業に登録された方に向けた情報公開文書の URL は以下の通りです：
https://www.jsog.or.jp/citizen/5762/

**【研究期間】**

東京慈恵会医科大学附属病院（機関の長）の許可日 ～ 2027 年 03 月 31 日

**【研究に用いる試料・情報の種類】**

**試料：**手術中に切除したがん細胞と、その周辺の正常な細胞、検査などの診療上必要な採血において余った血液、研究目的に採血して初期の目的を達成した後に余った血液

**情報：**がん研究会及び東京大学医科学研究所が研究に用いる情報：
当院での初診から通院期間中の全ての診療情報（遺伝学的検査データ、病理画像、診断データを含む）
これらの情報は氏名など個人の特定につながる情報をできる限り取り除き、代わりに新しく研究用の ID をつけた上で、解析・データセンターに提供されます。

カルテ番号、被保険者番号等※
国のデータベースである国立がん研究センターが管理する臨床情報収集システム（electronic data capture: EDC）に電子的に登録されます。
EDC 登録に関する国立がん研究センターの研究は以下の通りです。
研究課題名：「解析・データセンターのゲノム・臨床情報データベースの構築・利活用のための臨床情報の収集」
研究代表者：国立がん研究センター研究所 ゲノム生物学研究分野 分野長
河野 隆志

※将来、がん登録をはじめとして、国が管理・保有する医療・介護のさまざまなデータベースに登録されたあなたの情報との照合を行ってデータを拡充する可能性があります。その際は、法律に基づく申請を行い、許可を得た上で、被保険者番号を鍵として利用させていただきます。照合は解析・データセンターで行い、データベースを利用する医療機関や研究機関、企業等が被保険者番号にアクセスすることはありません。）

**【試料・情報の管理について責任者の氏名・名称 】**

東京慈恵会医科大学・産婦人科学講座・講座担当教授　矢内原　臨

**【共同研究について】**

本研究の一部は、下記の研究機関と共同で実施いたします。研究に用いる試料や情報は、研究計画書に定めた所定の手続きに従い、仮名化（個人情報を削除）した上で共同研究機関（学術研究並びに企業）に提供いたします。がん研究会で採取した試料及び情報を共同研究に用いることについては、東京慈恵会医科大学並びに共同研究機関、双方の倫理審査委員会において承認を得ております。

＜試料・臨床情報の収集及び提供が行われる診療機関＞

(1)東京慈恵会医科大学附属病院の担当者

東京慈恵会医科大学附属病院　矢内原臨　産婦人科　診療部長
東京慈恵会医科大学附属病院　竹中将貴　産婦人科　診療医長
東京慈恵会医科大学附属病院　川畑絢子　産婦人科　診療医員

(2)東京慈恵会医科大学附属病院以外の機関及び研究分担者

| | | | |
|---|---|---|---|
| がん研究会有明病院 | 婦人科 | 部長 | 金尾　祐之 |
| 東北大学高等研究機構未来型医療創生センター | | 教授 | 島田　宗昭 |
| 埼玉医科大学国際医療センター | 婦人科腫瘍科 | 教授 | 長谷川　幸清 |
| 慶応義塾大学医学部 | 産婦人科学教室 | 教授 | 山上　亘 |
| 東京大学大学院医学系研究科統合ゲノム学分野 | | 教授 | 織田　克利 |
| 東京大学医学部付属病院 | 女性診療科・産科 | 講師 | 谷川　道洋 |
| 新潟大学医学部 | 産科婦人科学教室 | 教授 | 吉原　弘祐 |

＜ゲノム解析・情報解析が行われる機関＞

がん研究会がんプレシジョン医療研究センター

がんゲノミクス研究部　部長　森 誠一
がん研究会がん研究所がんゲノム動態プロジェクト
プロジェクトリーダー　大學　保一
がん研究会がんプレシジョン医療研究センター
分析生化学研究部　部長　植田 幸嗣
がん研究会がん研究所　所長研究室　客員研究員　齊藤 典子
がん研究会がん研究所　がんエピゲノム研究部　部長　丸山 玲緒
がん研究会がん研究所　がんエピゲノム研究部
クリニカルリサーチフェロー　粂川 昂平
がん研究会がん研究所　情報医科学プロジェクト
プロジェクトリーダー　鎌谷 高志
がん研究会がん研究所　情報医科学プロジェクト　研究生　落合 大輔
東京大学医科学研究所　教授　井元 清哉
東京科学大学総合研究院 M&D データ科学センター　准教授　長谷川 嵩矩
慶応義塾大学医学部　産婦人科学教室　教授　山上 亘
埼玉医科大学国際医療センター　婦人科腫瘍科　教授　長谷川 幸清
富士通株式会社コンピューティング研究所
シニアリサーチマネージャー　富士 秀
医薬基盤・健康・栄養研究所　難病・免疫ゲノム研究プロジェクト
プロジェクトリーダー　清谷 一馬
（共同研究機関は追加される可能性があります）

＜東京慈恵会医科大学附属病院で遺伝カウンセリングが行われる部門＞
東京慈恵会医科大学附属病院　遺伝診療部　矢内原　臨
東京慈恵会医科大学附属病院　遺伝診療部　川畑　絢子

以上の本研究の主旨に賛同する共同研究機関から臨床情報をがん研究会がんプレシジョン医療研究センターで受領し、ゲノム解析をがん研究会及び東京大学医科学研究所で行います。がん研究会及び東京大学医科学研究所で解析したゲノム情報は、共同研究機関で共有します。さらに、国立研究開発科学技術振興機構バイオサイエンスデータベースセンター（NBDC)、全ゲノム解析等の成果の患者還元の支援、個別化医療の推進及び蓄積データの利活用を推進するための情報基盤の構築・運用を行い、研究開発及び創薬の促進並

びに国民に対する質の高い医療の提供に資することを目的として、厚生労働省が令和８年３月30日付で設置した、事業実施組織「日本ゲノム医療推進機構」等に登録し、学術目的での研究利用のために一定の制限下に公開いたします。

NBDC の運営状況や NBDC から公開されているデータの内容についてはウェブサイト（http:// humandbs.biosciencedbc.jp/ ）を、また日本ゲノム医療推進機構について別途公開されているウェブサイト（厚生労働省ホームページ「日本ゲノム医療推進機構」の設置について：https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_71993.html、および日本ゲノム医療推進機構ホームページ：https://gemj.jp/）を参照してください。

卵巣がんにとどまらず、本研究事業によって収集する色々な種類のがんの全ゲノム解析データ等の解析データと合わせて、がんの種類を超えた解析も行います。

## 【日本ゲノム医療推進機構（Genome Medicine Japan: GeMJ）に登録される情報及び利活用について】

1) GeMJ のご紹介

GeMJ は、令和 4 年 9 月に厚生労働省より公表された「全ゲノム解析等実行計画」（以降、本計画）に基づいて設立された公的機関で、現在、国立がん研究センターの築地キャンパスに設置されています。

GeMJ の使命は、全ゲノム解析によるがんや難病等の克服です。そのためには、国内で安全かつ円滑に全ゲノム解析等を実施して診療や新しい予防・診断・治療法の開発等に役立てるための体制を構築します。多数の医療機関・研究機関から患者様等のデータを収集してセキュリティの頑強なデータベースに保管し、国内外の医療機関・研究機関および企業が診療や新しい予防・診断・治療法の開発等に活用いたします。

2) GeMJ における情報の利用目的と利用方法

ご提供頂きました臨床情報およびゲノムデータ等は、GeMJ 内で高度な情報セキュリティ管理の元、暗号化され期間を定めずに保管されて取り扱われます。それらは、研究計画や研究実施体制、個人情報保護措置などについて倫理審査を経たうえで、適切な手続きを踏んだ場合に限り、国内外の医療機関・研究機関および企業へ臨床情報およびゲノムデータ等が提供されます。

3) GeMJ にご提供頂く情報

ゲノムデータ、臨床情報、病理画像、病理報告書等の通院期間中の全ての診療情報※

これらの情報から、氏名、住所、連絡先、診療録番号等の個人を識別することができる個人情報を取り除いたうえで、研究用 ID を付与します。研究者は原則として研究用 ID を用いて研究を行います。ただし、提供いただくゲノムデータや診療情報は、その性質上、完全に個人を識別できなくすることは難しい場合があります。したがって個人が特定されるリスクを低減するための管理措置も講じます。
※：詳しくは GeMJ の web サイト: https://gemj.jp/をご参照ください。

4) GeMJ における情報の利用停止又は GeMJ から他の研究機関への情報提供停止の申立て

あなたの情報を GeMJ に用いられたくない場合には、いつでも利用を希望しない旨の申し出を行うことができます。利用を希望しない場合でも、何ら不利益を受けることはありませんので、【問い合わせ窓口】までお申し出ください。未成年者の方は、保護者の方（父母、成人の兄弟、祖父母、同居の親族などの近親者）からお問い合わせ窓口へデータ利用を希望しない旨のお申し出やお問い合わせを行っていただくことで、ご希望を受付いたします。

なお、申し出のタイミングに応じて、以下の通り対応いたします。

✧ GeMJ へ移行した情報やデータのうち、国内外の医療機関・研究機関および企業に提供する前の場合：申し出に基づき研究には用いません。

✧ GeMJ へ移行した情報やデータのうち、国内外の医療機関・研究機関および企業によりすでに利用されている場合：申し出をいただいた場合でも、すでに研究成果が論文などで公表されている場合や、解析処理が進んでいる場合などには、当該情報やデータを破棄できない場合があります。

※利用を希望しない旨の申し出は、【問い合わせ窓口】へご連絡をお願いいたします。申し出を受領した時点でのデータの状況に応じた処理を医療機関または GeMJ で行います。

5) GeMJ における情報の利用又は GeMJ から他の研究機関への情報提供を開始する予定日

倫理審査委員会が承認した日

6) GeMJ に情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

（提供元） 機関名：公益財団法人がん研究会

（提供元） 機関の長の氏名：浅野　敏雄

7) ご提供いただく情報を用いる GeMJ の研究課題及び研究責任者

研究課題目：日本ゲノム医療推進機構におけるデータ利活用の情報基盤の構築と運用
研究機関名：国立研究開発法人 国立がん研究センター 日本ゲノム医療推進機構
研究責任者：水澤　英洋

8）ご提供いただく情報を利用する者の範囲
GeMJ および研究を行う企業・研究機関・医療機関

9）ご提供いただく情報の管理について責任を有する機関
国立研究開発法人 国立がん研究センター 日本ゲノム医療推進機構（GeMJ）

**【患者さんの費用負担等について】**

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担は一切ありません。将来、本研究の成果が薬などの開発につながり、利益が生まれる可能性がありますが、万一、利益が生まれた場合でも患者さんはそれを請求することはできません。

**【あなたに連絡を取らせて頂く可能性】**

この研究では、研究を開始した後、主治医からあなたに連絡を取らせて頂く可能性があります。具体的には、次のような場合が考えられます。

① あなたの健康管理や治療法の選択肢に役立つ解析結果がわかった場合
② あなたが被験者としての参加条件を満たす可能性がある治験や臨床研究が見つかった場合
③ 研究を実施する上で必要な情報を確認させていただきたい場合
④ 研究・創薬等の目的で新たに試料や臨床情報のご提供をお願いしたい場合

**【研究成果の公表について】**

あなたの協力によって得られた研究の成果は、提供者本人やその家族の氏名などが決して明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌およびデータベース等で公表します。

本研究では、あなたの検体や、全ゲノム解析データや診療情報などの情報は、国内外の公的データベース（国立研究開発法人日本医療研究開発機構が定めるデータベース等）に提供されます。その場合には、新たに別の研究用の符号につけかえたうえで、あなたからいただいた試料や情報をやりとりし、あなたの名前、住所、連絡先などの個人

を特定しうる情報は提供しません。

　また、前述したように、様々な学術研究や医薬品・医療機器等の製品開発、人材育成や保健医療政策の検討のために、あなたからいただいた試料や情報を国内外の機関（民間企業を含む）に提供する可能性がありますが、その時も、あなたの名前、住所、連絡先などの情報は提供しません。

## 【研究への参加拒否の方法について】

- 本研究に試料・情報が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、遠慮なくお知らせ下さい。6 ページの「希望変更申出書」7 ページの「同意撤回書」に必要事項をご記入の上、主治医にお渡し頂くか、依頼書に記載しております住所またはファックス番号にお送りください。あなたの試料・情報は研究対象から除外いたします。
- 研究にご協力いただけない場合でも、不利益になることは一切ありません。
- ただし、研究成果の発表・公表後に同意の取消を表明された場合、すでに発表した論文やデータを取り下げることはできません。

## 【問い合わせ窓口】

東京慈恵会医科大学附属病院
〒105-8471 東京都港区西新橋 3-19-18
産婦人科 診療部長 矢内原　臨（やないはら　のぞむ）
電話：03-3433-1111

東京慈恵会医科大学附属柏病院
〒277-8567 千葉県柏市柏下 163 番地 1
産婦人科 診療部長 髙野 浩邦（たかの ひろくに）
電話：04-7164-1111

東京慈恵会医科大学葛飾医療センター
〒125-8506 東京都葛飾区青戸 6 丁目 41-2
産婦人科 診療部長 斎藤 元章（さいとう もとあき）
電話：03-3603-2111

# 希望変更申出書

東京慈恵会医科大学附属病院長　殿

私は研究課題「卵巣がんに対するゲノム医療の実装と新規治療戦略構築のための全ゲノムおよびオミックス解析研究」の参加にあたり、説明文書の記載事項について説明を受け同意しましたが、同意の是非について再度検討した結果、以下の希望を変更いたします。ただし、この申し出をするまでに、既に使用が開始したり、第三者に提供されたりした試料・情報については、使用が継続されることを理解しています。

**ア：診療上の採血が予定されていない場合には、研究のための採血(5ml)を行うことに**

□　「同意します」から「同意しません」に変更する

□　「同意しません」から「同意します」に変更する

**イ：この研究が終了した時、将来の遺伝子解析を含む医学研究に利用されることに**

□　「同意します」から「同意しません」に変更する

□　「同意しません」から「同意します」に変更する

**ウ：解析の結果、あなたや血縁者にとって有益と判断される情報が得られた場合の対応（項目６）**

□「情報提供を希望する」から「情報提供を希望しない」に変更する

□「情報提供を希望しない」から「情報提供を希望する」に変更する

**⇒本研究で得られた所見をお伝えする方についての希望の変更：その情報をご家族等にお伝えすることについて**

□「自分以外誰にも伝えないでほしい」から「ご家族等に伝えてよい」に変更する

情報を伝えたい方の連絡先等：氏名　　続柄　　連絡先＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

□「ご家族等に伝えてよい」から「自分以外誰にも伝えないでほしい」に変更する

**エ：解析の結果、あなたや血縁者にとって有益と判断される「遺伝性の疾患」に関する情報が得られた場合の対応**

□「情報提供を希望する」から「情報提供を希望しない」に変更する

□「情報提供を希望しない」から「情報提供を希望する」に変更する

**⇒本研究で得られた所見をお伝えする方についての希望の変更：その情報をご家族等にお伝えすることについて**

□「自分以外誰にも伝えないでほしい」から「ご家族等に伝えてよい」に変更する

情報を伝えたい方の連絡先等：氏名　　続柄　　連絡先＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

□「ご家族等に伝えてよい」から「自分以外誰にも伝えないでほしい」に変更する

西暦　　年　　月　　日　氏名（研究参加者本人または代諾者）（自署）＿＿＿＿＿＿＿＿

（代諾者の場合は、本人との関係）＿＿＿＿＿＿＿＿

私は上記被験者が研究参加に関する希望を変更したことを確認しました。

希望変更確認者（署名）＿＿＿＿＿＿＿＿　希望変更日　　年　　月　　日

連絡先：東京慈恵会医科大学附属病院・産婦人科・診療部長　矢内原臨

〒105-8461　東京都港区西新橋 3-25-8　矢内原臨　宛

電話：03-3433-1111　　ファックス：X03-3433-1219

# 同　意　撤　回　書

東京慈恵会医科大学附属病院長　殿

**研究課題**「卵巣がんに対するゲノム医療の実装と新規治療戦略構築のための全ゲノムおよびオミックス解析研究」

私は、上記研究への参加にあたり、説明文書の記載事項について説明を受け同意しましたが、同意の是非について再度検討した結果、以下のように同意を撤回いたします。

□　　今後、私が提供に同意した試料の使用を中止してください。
□　　今後、私が提供に同意した情報の使用を中止してください。
□　　今後、私が提供に同意した試料・情報の使用を中止してください。

ただし、この申し出をするまでに、既に使用が開始したり、第三者に提供されたりした試料・情報については、使用が継続されることを理解しています。

西暦　　年　　月　　日

氏名（研究参加者本人または代諾者）（自署）＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

（代諾者の場合は、本人との関係）＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

私は上記被験者が研究参加に関する同意撤回したことを確認しました。

同意撤回確認者（署名）＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿　同意撤回日＿＿＿＿＿年　　月　　日

連絡先：東京慈恵会医科大学附属病院・産婦人科・診療部長　矢内原臨
〒105-8461　東京都港区西新橋 3-25-8　矢内原臨　宛
電話：03-3433-1111　　ファックス：X03-3433-1219