

## 臨床研究の実施に関する情報公開

金沢医科大学では、研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施しています。

患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために患者さん本人の情報等を使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。情報の使用等についてお断りになられても、患者さんに不利益となることはございません。

研究課題名	I544研究（金沢医科大学バイオバンク創設に向けてのがん研究のための生体試料調整および保管法の確立）における保管試料を用いた、がんのエピゲノム異常解析研究
研究機関名	金沢医科大学
研究機関の長	学長：宮澤 克人
研究責任者	金沢医科大学 総合医学研究所 先端医療研究領域 新井田 要
研究参加拒否 申込受付期間	2023年12月31日 までにお知らせください。 上記の日付以降は、匿名化の処理を行い個人の判別が出来なくなるため研究対象からの除外は出来なくなりますので、研究参加の拒否をされる場合は期日までにお問い合わせいたします。
研究期間	倫理審査委員会承認日 ～ 2026年 3月 31日
対象者	2020年11月～2023年5月までの間に、当院消化器外科、乳腺外科でI544研究「金沢医科大学バイオバンク創設に向けてのがん研究のための生体試料調製法および保管法の確立」に参加された方
当該研究の意義・目的	今回の研究は、I544研究で保管された手術組織検体試料を用いて、様々な手法のエピゲノム解析を行い、保管検体の品質を検証すると同時に、大規模ながんエピゲノム研究を行うことにより、バイオバンク検体を用いた研究の有用性を検証することです。
方法および研究で 利用する試料・情報 の取得方法	本研究では、I544研究で収集された、200名の患者さんのがん組織と正常組織から抽出され保管されている核酸（DNA，RNA）を用いて、次世代シーケンサを用いた様々な解析を行います。解析の目的は、保管検体が様々な解析に使える品質であることを確認することと、がん組織の中で発現が変化している遺伝子を同定し、その臨床的意義を明らかにすることです。この研究では、遺伝子配列の変異解析は行いませんので、対象者や、対象者の家系内で受け継がれうる、健康にかかわるような遺伝情報が得られることはありません。本研究ではまた、当院の電子カルテの診療録より、対象患者さん毎の年齢、性別、がんの種類、病期、治療内容などの情報を抜き出して、臨床データとして使用します。その際には匿名化し、誰の情報であるかは分からなくしてから使用します。 この研究のために、患者さんに新たな検査や費用が追加されることは一切ありません。研究によって得られた知的財産の所有権は研究組織および研究者に属します。  なお、本研究で実施されるゲノム解析は具体的には以下の通りです。RNA-Seq（遺伝子のmRNA発現量とスプライシングバリエーションの測定）、Methyl-Seq（DNAメチル化の測定）、Chip-Seq（遺伝子発現関連ヒストン修飾の測定）、ATAC-Seq（オープンクロマチン構造の測定）。
利用又は提供する 外部への試料・情報 の提供	本研究に関わる試料・情報に関して、外部への提供はありません。
個人情報の開示に 係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の問合せ先にご相談ください。

利益相反について	この研究の計画・実施・報告においては、金沢医科大学利益相反マネジメント規程に則って、適正に行われます。また、この臨床研究にご参加いただくことであなたの権利・利益を損ねることはございません。
資料の閲覧及び研究対象者等の求めに応じて、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旨について	あなたからのご要望があれば、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、この研究の計画や方法についての関連資料をご覧いただくことができますのでお申し出下さい。なお、今回の研究での解析結果については、オプトアウト受付期間をすぎると、対応表を破棄する為、個人の判別は出来なくなります。また、発見されうるのは、新たな遺伝子のメチル化やスプライシング異常の統計的データとなりますが、その臨床的意義を確定することはこの研究では困難です。以上のことから、今回の研究では、研究対象者に対し、個別の解析結果をお知らせする事は想定しておりません。
二次利用について	<p>本研究の残余試料は、試料の品質が劣化しなければ、可能な限り長期に保管され、新たなゲノム解析手法やデータ解析手法が開発された際などに、再解析の対象となり得ます。また、この研究で集められたデータは将来他の研究などに使われる可能性があります。その場合でも研究について倫理審査委員会の審査を受け、学長等の許可を得た後、使用することをホームページにて告知させていただいたうえで使用させていただきます。金沢医科大学で実施されている研究については、下記のホームページより確認することが出来ます。</p> <p>実施中の臨床研究<a href="https://www.kanazawa-med.ac.jp/~tiken/patient/clinical.html">https://www.kanazawa-med.ac.jp/~tiken/patient/clinical.html</a></p> 
問合せ先	<p>その他、この研究に関するお問い合わせは、下記へご連絡ください。</p> <p>金沢医科大学 総合医学研究所 先端医療研究領域 ゲノム疾患研究分野 新井田 要</p> <p>住所：石川県河北郡内灘町大学1-1</p> <p>☎：（代表）076-286-2211 内線（8357）</p>

作成日： 2023年05月05日