

受診者様へ

人を対象とする医学系研究の参加と協力をお願い

京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略総合特区における
「健診データを活用した検体バンク・検体情報ネットワークの構築」
に係る健診結果データベースを活用した
アミノインデックス[®]がんリスクスクリーニング(AICS)フォローアップ研究

1. はじめに

この説明文書は、横浜市立大学附属病院 消化器内科において行われる臨床研究『京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略総合特区における「健診データを活用した検体バンク・検体情報ネットワークの構築」に係る健診結果データベースを活用したアミノインデックス[®]がんリスクスクリーニング(AICS)フォローアップ研究』(以下「本研究」という。)について説明したものです。よくお読みになり、ご不明な点については担当者におたずね下さい。本研究の内容を十分にご理解いただいた上で、あなたの自由意思で本研究に参加するかをどうか、お決めください。この研究に参加される場合は、別紙の「同意書」にご署名のうえ、担当医師にお渡し下さい。

2. 臨床研究とは

臨床研究とは、よりよい治療法や診断法を確立するために行われる研究のことをいい、多くの場合、患者さんに臨床研究に参加していただき、治療法や診断法の有効性や安全性を調べます。現在行われている治療法や診断法も、国内および海外で行われた臨床研究によって進歩してきました。本研究は、医師が主体となって行う臨床研究であり、製薬会社などが行う臨床試験(治験^{*1})ではありません。

^{*1} 治験：製薬会社などが厚生労働省の承認を得ることを目的として、新薬の安全性・有効性を調べるために行う臨床試験のことをいいます。

3. 研究の許可を受けていること

本研究を行うことについては、下記の倫理審査委員会で倫理的、科学のおよび医学的・薬学的観点から適切であるかどうかについて調査審議され、承認を得ております。また、病院長の許可のもとに実施しています。(承認番号：B121101008)

名称：公立大学法人横浜市立大学 人を対象とする医学系研究倫理委員会

4. 研究機関及び研究責任者

本研究は、横浜市立大学附属病院消化器内科が研究代表となり、約30施設の神奈川県内

の医療機関の協力のもと、アミノインデックス[®]を開発した味の素株式会社との共同研究として実施する臨床研究です。

研究代表者／研究責任者 横浜市立大学附属病院 消化器内科 教授 前田 慎

5. 研究の目的及び意義

アミノインデックス[®]がんリスクスクリーニング（以下、AICS[®]という。）は、健康な人とがん患者さんの血液中のアミノ酸濃度のバランスの違いを統計学的に解析することで、がんを発症している可能性（リスク）を評価する新しい検査方法です。AICS[®]の特徴は、複数のがん（胃がん、肺がん、大腸がん、膵臓がん、前立腺がん、乳がん、子宮がん・卵巣がん）を同時に検査することができ、発見が難しいといわれている早期がんにも対応できることです。AICS[®]はがんかどうかを確定する検査ではないため、他の検査の結果とあわせて総合的に判断することで、がんを見つけ出す可能性をより高めることができます。

AICS[®]は、がんの新たなスクリーニング検査として開発されていますが、がん早期発見における本検査の有用性について確認するためには、より多くの施設で多数の受診者データを集めてAICS[®]の検査性能を検証する必要があります。

そこで、本研究では、AICS[®]を受けられる方を対象として、同時に受診した健康診断や人間ドッグの検査結果を集め、その後のがんの状況について追跡調査を行い、AICS[®]の検査精度について検証することとしました。また、AICS[®]の検査結果から、がんが見つかる確率やがんの発症を予測できるかどうかについてもあわせて検討します。

6. 研究の方法及び期間

（1）研究の方法

- 1) 本研究への参加について同意した（別紙「同意書」に署名して下さい。）後、予定していたAICS[®]を受けていただきます。健康診断または人間ドッグを同時に受診される方は、そちらの検査についても予定通りに受診して下さい。
- 2) 健康診断または人間ドッグの検査結果（同時受診される方のみ検査結果をご提供いただきます。）と同意書は、検査を行った医療機関等の担当者から研究代表者へ直接手渡すまたは配達証明月付きの郵送で提供されます。研究事務局では、同意書の情報をもとに、あなたを本研究の研究対象者として登録します。
- 3) AICS[®]の検査結果で、ランクCと判断された方については、担当医師が、精密検査の必要性について、健康診断または人間ドッグの検査結果などともあわせて検討し判断します。精密検査が必要と判断された場合は、研究協力機関あるいは他の専門医療機関にて精密検査を受けて頂きます。精密検査の結果も、同様に研究事務局へ提供されます。
- 4) 研究対象者として登録した日（登録日）から約4～6か月後に、同意書に記入していただいた住所宛てに、研究事務局からアンケートのはがき（返信用はがき）を郵送しますので、必要事項をご記入の上投函下さい。（アンケートはこの1回のみとなります。）
- 5) 年に1回、あなたのがんの状況について、「地域がん登録」^{*2}のデータベースから追跡調査を行います。調査する内容は、①がんと診断されていないか、がんと診断されていた場合は、②診断に関する情報（診断した医療機関名、診断年月日、診断方法）、③がんの病状に関する情報（がんの種類、進行の程度、病理検査結果）、④がんの治療内容（手術、薬剤、治療の結果など）、⑤再発に関する情報、⑥生存に関する情報です。この追跡調査は、登録日から2021年3月31日まで（最長8年間）行います。
- 6) あなたから得られた情報（健康診断または人間ドッグの検査結果、AICS[®]の検査結

果、アンケートの回答、精密検査を受けられた方は精密検査の結果、地域がん登録からの情報）は随時、データとして登録し、本研究に参加していただいた方の情報を集めてデータベースを構築します。このデータベースには、あなたの氏名、住所は含まれません。

7) このデータベースの情報を解析して、A I C S[®]の検査精度、がんが見つかる確率やがんの発症を予測できるかどうかについて検討します。

*²地域がん登録

国の「がん登録等の推進に関する法律」（平成25年法律第111号）に基づき実施される「全国がん登録」制度の一部で、がんと診断された人のデータは、医療機関から各都道府県に設置されたがん登録室に届け出られデータベースに登録されます（地域がん登録）。最終的に国の「全国がん登録データベース」へ登録され、国や都道府県のがん対策、がん検診や治療体制づくり、がん研究に役立てられます。「全国がん登録データベース」のデータは専門家によって分析され、国立がん研究センターがん対策情報センターのウェブサイト「がん登録・統計」（http://ganjoho.jp/reg_stat/）で随時公開されています。がんと診断された人のデータを届け出することは、全国どこの医療機関でも法律に基づき義務化されています。

（2）研究の期間

本研究の研究期間は、平成24年12月1日から平成34年3月30日までを予定しています。（研究期間は適宜変更されることがあります）。

7. 研究対象者として選定された理由

本研究では、以下の条件をすべて満たす方を研究対象者とします。

- （1）A I C S[®]を受診する方
- （2）A I C S[®]受診時の年齢が男性は25～90歳、女性は20～90歳の方
- （3）本研究への参加について、本人より、文書にて同意が得られる方

ただし、以下のいずれかに該当する場合は、本研究に参加していただくことはできません。

- （1）妊娠されている方
- （2）その他の理由により、本研究の参加が適切ではないと研究責任者が判断された方

8. 負担並びに予測されるリスク及び利益

本研究は、通常範囲でおこなわれる検査（健康診断または人間ドッグ、A I C S[®]、精密検査）の結果および地域がん登録に登録された情報を収集して行われる研究です。本研究のために、検査項目や検査回数が増えることはなく、身体的な危険性が增大することはありません。はがきによるアンケート調査の質問項目はおよそ5つあり、所要時間は5分程度です。本研究に参加することで、あなたへの直接的な利益はありませんが、本研究の結果、A I C S[®]の検査精度が確認され有用性が検証されることで、本検査が健康診断とともに広く社会に普及し、がんの早期発見に有用なツールの一つとして、がん医療の発展に貢献できる可能性があります。

9. 撤回できること

本研究に協力していただくことに同意された後、または参加途中であっても、いつでも辞退することができます。研究への参加をやめたいと思われた場合は、その理由にかかわらず、「同意撤回書」（別紙）を用いて、参加を中止することができます。その場合、あなたから得られた情報はデータベースから削除します。ただし、同意の撤回をお申し出いただいた時

点で、すでに研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。

10. 不利益を受けないこと

本研究の参加に同意されない場合でも、がん種毎の適切な検査・治療が実施されますので、不利益を被ることはありません。

11. 他の治療方法について

本研究は、AICS[®]の検査精度についての研究であり、具体的な治療法に影響する研究ではありません。

12. 資料の閲覧

あなたは、さらに詳しい研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することができます。本研究に関する情報は、UMIN臨床試験登録システム (<http://www.umin.ac.jp/>) にて公開しています (UMIN000011022)。また、本研究の概要は、横浜市立大学のホームページ (<http://www.yokohama-cu.ac.jp/AICSfu/>) にも掲示しております。さらにお問い合わせに応じて、他の研究対象者の個人情報保護や研究の独創性確保に支障のない範囲で研究計画書や研究方法に関する資料の閲覧も可能です。

13. 個人情報等の取り扱い

本研究では、AICS[®]の検査精度を正しく評価するため、あなたのAICS[®]の検査結果とその他のあなたから提供して頂いた全ての情報を統合して解析する必要があります。健康診断または人間ドッグの検査結果並びに精密検査の結果は神奈川県内の約30施設の研究協力施設から、AICS[®]の検査結果は検査を請け負っている株式会社エスアールエル社あるいは株式会社ビー・エム・エル社から、地域がん登録の情報はがん登録室が設置されている神奈川県立がんセンターから、それぞれ研究代表者へ提供されます。提供された情報を正確に紐づけるために、本研究では、あなたの住所、氏名、生年月日を使用して照合します。そのため、施設の担当者間で受け渡しする情報には、あなたの個人情報が含まれますが、その取扱いには十分配慮し、直接手渡しするか、配達証明付きの郵便を利用します。電子データの場合は、パスワードを付与します。パスワードは担当者のみが共有し、第三者へ漏れることがないように厳重に管理します。

本研究で構築するデータベースには、あなたの氏名、住所は登録されず、識別コードを使用します (生年月日や性別などの情報はデータベースに入力されます)。識別コードとは、研究対象者ごとに割り当てられる、個人情報とは関連性のない記号や数字のことです。データを追加入力する時など、識別コードからあなたを特定する必要がある場合は、対応表を使用します。対応表には、あなたの氏名、生年月日、住所等、照合に必要な個人情報が含まれるため、対応表の取扱いには十分配慮し、厳重に管理を行います。

本研究において、あなたの個人情報が含まれるすべての情報は、研究代表者の責任の下、厳重に管理保管されます。紙媒体のもの (健診または人間ドッグ検査結果報告書、精密検査結果報告書、同意書など) は、横浜市立大学医学部消化器内科医局内の鍵のかかる保管庫にて、管理保管します。電子媒体のもの (AICS[®]の検査結果、地域がん登録情報、対応表など) は、インターネットに接続していないパソコンに、すべてパスワードを付与したファイルとして保管します。パソコンは、紙媒体と同じ保管庫にて保管管理し、使用時にのみ保管庫から出すなど、厳重に管理します。保管庫がある医局は、入室が制限管理されています。

あなたの氏名や病気などの個人情報、一切公表されることはなく堅く守られることを保証します。

14. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

本研究で得られたすべての情報は、研究終了後5年間あるいは研究成果公表後3年間のいずれか長い方の期間、横浜市立大学医学部消化器内科医局にて保存されます。保管している情報を廃棄する場合には、あなたの氏名、住所、生年月日などの個人情報をマスキングする等の措置を講じた上で適切に廃棄します。

15. 利益相反

本研究は、京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略総合特区に関わる神奈川県・横浜市・川崎市からの資金提供（研究助成金）および味の素株式会社より資金提供（共同研究費）を受けて実施しています。資金提供を受けることによって、企業の利益を優先させて、あなたの診療方針を変えてしまったり、研究の公正さを損なったりすることはありません。また、味の素株式会社の関係者が、本研究の個人情報を取り扱うことやデータ解析に関与することはありません。

なお、本研究における当院の研究者の利益相反については、横浜市立大学の臨床研究利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。

16. 研究対象者等及びその関係者からの相談

この研究について知りたいことや、心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師にご相談下さい。ただし、他の研究者等の個人情報や、研究者の知的財産権の保護等の観点から、回答ができないことがあります。その場合は、担当医師から説明をいたします。

17. 費用について

健康診断または人間ドッグ、AICS[®]や精密検査の費用は、通常通り、あなたの自己負担となります。また、がんと診断された場合の診察や治療は、通常の保険診療として行われ、自己負担分の医療費をお支払いいただくこととなります。本研究に参加されることにより、追加でかかる費用負担は一切ございません。本研究では、研究協力費として、プリペイドカードをお渡しします。後日、研究事務局より同意書のご住所宛てにプリペイドカードを送付いたします。研究協力費は、共同研究費や公的助成金により賄われております。ただし、ご所属機関・団体の規定に従い協力費を提供していない場合があります。

18. 将来の研究の可能性

本研究は京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略総合特区^{*3}の取組のひとつとして行われます。そのため、本研究で構築したデータベースは、本研究の目的以外にも、特区事業の目標である「個別化・予防医療時代に対応した、グローバル企業による革新的医薬品・医療機器の開発製造と健康関連産業の創出」の達成に寄与する医薬品、医療機器、健康食品、サプリメント、栄養や運動支援サービスなどを開発することを目的として、本事業に参画する事業者が利用する予定です。データベース内の各種検査結果等のデータを使用する際には、あなた個人が特定されることがないように十分に配慮し、匿名化された状態で利用いたしますので、個人情報は一切外部には開示されません。本研究の研究代表者から、データベースの情報を提供する際には、個人を特定できる情報を削除し、横浜市立大学附属病院における個人情報の第三者提供に関する手順書、および利用する事業者における手順に則り、適切な手続きを経た上で実施されます。

※³京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略総合特区

神奈川県・横浜市・川崎市の3自治体では、平成23年12月に国に指定された「京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略総合特区の取組」により、京浜臨海部に集積する産業基盤等の地域資源を最大限に活用しつつ、グローバル企業が先導して医薬品・医療機器産業を活性化させ、国際競争力の向上、関連産業や中小企業への波及効果を引き出し、経済成長とライフイノベーションの実現に向けた取組を推進しています。平成29年4月よりさらに5年間の事業期間延長を行い、画期的な成果創出を目指します。

19. 関係者が試料・情報を見ることがあること

本研究が適正に実施されているかを確認するために、倫理審査委員会の委員などが、必要な範囲内においてあなたの情報を見ることがあります。これらの関係者には、守秘義務があるため、あなたの個人情報が公表されることは一切ありません。

20. 研究成果の公表について

研究成果については、今後の治療に役立てるため、学術集会や論文などで発表・公表させていただくことがあります。しかし、氏名等の個人情報は、一切公表されることはなく堅く守られることを保証します。

21. 知的財産権について

この研究の成果により、特許権等の知的財産権が生じる場合がありますが、その権利は全て、研究機関側に帰属し、あなたには生じないことをご了承ください。

22. おわりに

本研究についてご理解いただき、参加してもよいとお考えになりましたら、「同意書」に署名または記名押印の上、住所、性別、生年月日、同意日をご記入ください。分かりにくい内容やご不明な点があった場合やさらに詳しい説明が必要でしたら、担当者までご遠慮なくおたずねください。

連絡お問い合わせ先

研究代表者／研究責任者

横浜市立大学附属病院 消化器内科 教授 前田 慎

電話番号：045-787-2800（代表）

研究事務局

横浜市立大学附属病院 消化器内科

電話番号：045-787-2800（代表）

なお、上記連絡先と連絡が取れないときは、横浜市立大学附属病院 臨床研究推進課倫理担当（電話045-370-7627）まで、お問い合わせ下さい。