

# ヒトゲノム・遺伝子解析研究等に関する情報公開用文書

西暦 2020 年 6 月 11 日作成

<p>研究課題名</p>	<p>泌尿器科領域の腫瘍性疾患の発症、進展、及び薬剤の治療効果に関わる遺伝子の解析</p>
<p>研究の対象</p>	<p>1991 年 7 月 1 日～2020 年 7 月 31 日に、当院泌尿器科で腫瘍性疾患（副腎、腎、尿管、膀胱、前立腺、精巣、後腹膜等のがん・腫瘍）の診断で手術治療を受けた方</p>
<p>研究目的 ・方法</p>	<p>（目的）これまでの医学研究から、ひとの腫瘍やがんといった病気は、私たちの体を形作っている正常な細胞の中の遺伝子（体や細胞の設計図といえます）に、ごくわずかな変化（異常）が起こることで、発症してくることが分かりつつあります。この研究では上の泌尿器領域の腫瘍の遺伝子の異常を探します。そして腫瘍の病変細胞の遺伝情報と正常な細胞の遺伝情報を比べることにより、なぜ不具合な細胞が生まれ、様々な症状をもたらすのかを詳しく分析し、さらにその病気に対する新しい診断や治療の開発につなげていくことを目的としています。</p> <p>（方法）病気の診断や治療のための手術により摘出され、当院に保存、保管されている残余検体を使用します。これらに含まれる遺伝子 DNA やそこから作られる RNA、蛋白質などを細かく調べます。ヒトの遺伝子の総数は、全体では 2 万数千種類あることが分かっていますが、その中のどの遺伝子が具体的に病気と関係しているかは、多くが明らかではありません。そこで関係する可能性のある数多くの遺伝子を調べることとなります。また病気に関係する可能性がある新しい遺伝子が見つかった場合には、その遺伝子についてもさらに詳しく調べる必要があります。解析の際にはあなたの診療記録も使わせていただきます。近年、技術革新が進んだことにより、ヒト一人の持つゲノム（全ての遺伝情報）の個人差と病気との関わりを調べることができるようになりました。これによって、これまで病気の原因やその人個人に最も適切な治療法を調べるのが困難であった疾患についても、個人の遺伝情報のレベルで細かく究明できる可能性が広がっています。なお、病気に関連する遺伝子の研究では、たくさんの専門領域の研究者の方々の協力を得て、数多くの試料を扱い、高度な解析装置を使用し、膨大な量の遺伝情報を国内外の研究者間で広く共有しながら研究を進めていく必要があります。そこでこの研究では、さらなる研究を促進するため、他の研究機関(*)と協力体制を組み、あなたの遺伝情報が誰のものかわからないようにしたうえで、世界中の研究者が閲覧できるデータベースに登録します。遺伝子の研究結果は様々な問題を引き起こす可能性があるため、研究試料の取り扱いを慎重に行う必要があります。具体的にはあなたの試料や診療記録は、分析する前に住所、氏名、生年月日などを削り、代わりに新しく符号をつけどこの誰の試料かがわからないようにした上で（これを匿名化といいます）、実際の解析に用います。共同研究として検体や治療経過の情報を他の研究機関に提供して解析を行うこともありますが、その際にもこの匿名化した情報に基づいた解析を行</p>

## ヒトゲノム・遺伝子解析研究等に関する情報公開用文書

	<p>いますので、皆さんの個人情報外部の研究機関に伝わることはありません。本研究には、大学や病院から配分される研究費あるいは国や公的機関などの競争的研究費、第一三共株式会社からの本研究に関する共同研究費が使われます。第一三共株式会社との利益相反関係については、本学利益相反委員会において、適切に審査・管理されております。</p> <p>(*) 理化学研究所（横浜市鶴見区末広町 1-7-22）および、第一三共株式会社（東京都品川区広町 1-2-58）およびその外部検査受託機関である株式会社ケミカル同仁（熊本県熊本市南区流通団地 1-44-2）のシンガポールもしくは天津事業所と、第一三共 RD ノバーレ株式会社（東京都江戸川区北葛西 1-16-13）</p>
<p><b>研究期間</b></p>	<p>西暦 2012 年 4 月 1 日 ～ 西暦 2022 年 3 月 31 日</p>
<p><b>研究に用いる 試料・情報の 種類</b></p>	<p>病気の診断や治療のための手術により摘出され、当院に保存、保管されている残余検体試料（病気の部分と対の正常部分）とあなたの診療記録も使わせていただきます。</p>
<p><b>外部への 試料・情報の 提供</b></p>	<p>理化学研究所（横浜市鶴見区末広町 1-7-22）および、第一三共株式会社（東京都品川区広町 1-2-58）およびその外部検査受託機関である株式会社ケミカル同仁（熊本県熊本市南区流通団地 1 丁目 4 4-2）のシンガポールもしくは天津事業所と、第一三共 RD ノバーレ株式会社（東京都江戸川区北葛西 1-16-13）へ、あなたの名前、住所、生年月日を含めたすべての個人情報が完全に削られた状態（これを匿名化といいます）で、上記試料および臨床的な経過情報を提供させていただきます。</p>
<p><b>研究組織</b></p>	<p>研究責任者の氏名、職名</p> <p>医師氏名：矢尾 正祐 職名：泌尿器科 教授</p> <p>分担医師の氏名、職名</p> <p>医師氏名：中井川 昇 職名：泌尿器科 准教授</p> <p>近藤慶一 職名：泌尿器科 准教授</p> <p>槇山和秀 職名：泌尿器科 准教授</p> <p>蓮見壽史 職名：泌尿器科 助教</p>

# ヒトゲノム・遺伝子解析研究等に関する情報公開用文書

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、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、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、検体等の提供者もしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院 泌尿器科 (研究責任者) 矢尾正祐

(個人情報管理者) 小川毅彦

電話番号：045-787-2800 (代表) FAX：045-786-5775

注意事項・記載例

西暦 2020 年 3 月 21 日作成

研究課題名	※タイトルは、研究計画書と同じものであることを確認する。
研究の対象	※試料・情報の提供者が情報公開文書を見て「自分が対象であること」が一目でわかるように記載する。 ※現在掲示中の情報公開文書に記載が無い場合は、下記の例文に沿って記載する。 (例 1) 2009 年 1 月～2015 年 8 月に当院で心臓カテーテル治療を受けられた方 (例 2) 1995 年 4 月～2012 年 3 月に当院で胃がんの手術を受けられた方
研究目的 ・方法	※わかりやすい言葉を使うようにすること。
研究期間	西暦 年 月 日 ～ 西暦 年 月 日

## ヒトゲノム・遺伝子解析研究等に関する情報公開用文書

研究に用いる 試料・情報の 種類	<p>※カルテ番号、生年月日、イニシャル、病理検体番号等の個人を特定しうる情報を用いる場合は、明記する。</p> <p>(例) 情報：病歴、抗がん剤治療の治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号 等</p> <p>※試料を用いる場合は、試料の種類（血液、手術で摘出した組織等）を記載すること。</p> <p>(例) 試料：血液</p>
外部への 試料・情報の 提供	<p>※共同研究機関や海外に提供する場合は、どのような方法で提供を行うか、研究対象者に分かるよう、その方法（記録媒体、郵送、電子的配信等）も含めて記載する。</p> <p>(提供：例) データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、本研究の個人情報管理者が保管・管理します。</p>
研究組織	<p>※研究を実施する全ての共同研究機関（企業も含む）の名称及び研究責任者名を記載する。</p> <p>(例) 県立病院 県立 太郎 株式会社 ○○社</p> <p>※関連施設が多数で列挙が困難な場合、別途ホームページ等で詳細を示すことを検討する。</p> <p>(例) 国立○○病院 国立 太郎 ほか 全国認知症治療グループ参加病院 108 機関 全国認知症治療グループ公式ホームページ <a href="http://www.jdementia.jp/">http://www.jdementia.jp/</a></p> <p>※既存試料・情報の提供を行う場合は、提供先の研究機関の名称、研究責任者の氏名を記載する。</p> <p>(例) 県立クリニック 県立 花子</p> <p>※「既存試料・情報の提供のみを行う機関」が 10 施設を超える場合や代表的な機関のホームページ等で利用する者の範囲が公表されている場合は共同研究機関の記載方法と同様。</p>

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、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、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に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研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。