

「情報公開文書」

課題名：膀胱癌におけるアテゾリズマブ併用放射線療法の 治療感受性バイオマーカーの同定

1. 研究の対象

2019年1月～2024年6月に本研究に参加中または参加していた方

2. 研究期間

2019年1月～2024年6月（症例登録は終了）

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始(予定)日：2024年3月

提供開始(予定)日：2024年3月

4. 研究目的

本研究では腫瘍組織および血液中に存在する遺伝子の異常を調べることにより、アテゾリズマブ併用放射線療法の治療効果の予測を可能とするバイオマーカーの開発を目的とします。

5. 研究方法

腫瘍組織と血液から核酸を抽出し、次世代シーケンサーを用いて癌に特徴的な遺伝子の異常を調べます。また、免疫染色を用いて腫瘍組織における免疫環境を調べます。本研究では、癌における遺伝子変異の有無および免疫環境と治療効果との関連を検討します。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況 等

試料：血液、腫瘍組織 等

7. 外部への試料・情報の提供

試料・情報は個人が特定できないよう氏名等を削除し、記録媒体、郵送、電子的配信等により共同研究機関および業務委託先等へ提供します。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

8. 外国にある者に対して試料・情報の提供する場合

該当なし

9. 個人情報保護に関する変更内容

本研究で得られた遺伝子解析データは、公衆衛生の向上に貢献する他の研究を行う上でも重要なデータとなるため、データを公的データベースに登録し、国内外の多くの研究者と共有します。将来、どの国の研究者がデータを利用するか現時点では分かりませんが、どの国の研究者に対しても、日本国内の法令や指針に沿って作成されたデータベースのガイドライン等に準じた利用が求められます。個人の特定につながる可能性のある解析データ等は、科学的観点と研究体制に関する厳正な審査を得て承認された研究者のみがアクセスを許可される制限公開データとして公開されます。

同意を撤回するときに、既に公的データベースから個人毎のデータが公開されている場合は、原則、そのデータベースからデータを削除し、その後の研究に提供しないようにデ

ータベース側に要請を行います。ただし、個人のデータを特定できない場合は破棄できない可能性があります。

本情報以外の個人情報に関する内容、及び研究に関する内容は、既に説明文書によりご説明している内容のとおりです。

10. 研究組織

| | |
|---------------|------|
| 大阪医科薬科大学病院 | 東治人 |
| 埼玉県立がんセンター | 影山幸雄 |
| 国立大学法人北海道大学病院 | 大澤崇宏 |
| 京都大学医学部附属病院 | 北悠希 |
| 岡山大学病院 | 小林泰之 |
| 九州大学病院 | 猪口淳一 |
| 名古屋市立大学病院 | 内木拓 |

11. 利益相反（企業等との利害関係）について

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。研究分担者の木村友和は中外製薬株式会社より受託研究費の助成を受けております。このため、本研究におけるデータ解析・結果の解釈・結果の公表等の判断には単独での関与は行わず、他研究者とともに共同で関与することとします。その他の研究者には開示すべき利益相反はありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

12. 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

13. お問い合わせ先

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ください。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ください。

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しないので、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ありません。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：埼玉県立がんセンター 影山幸雄
住所：埼玉県北足立郡伊奈町大字小室 780
連絡先：048-722-1111 平日 9～17 時

当院の研究責任者：埼玉県立がんセンター 泌尿器科 影山幸雄

研究代表者：筑波大学附属病院泌尿器科 南雲義之