

(様式第1号)

平成27年 6月 25日

医療行為等実施許可申請書

富山県立中央病院  
院長 野田 八 嗣 殿

責任者名 八田 尚人  
所 属 皮膚科  
職 名 部長



下記について、必要書類を添えて申請します。

※受付番号 5025

1 課題名	JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク
2 実施体制 (所属名、分担者、院外実施者等)	皮膚科 八田尚人、石井貴之
3 実施内容	日本臨床腫瘍研究グループ(JCOG) 試験に参加し、本試験への参加同意を得られた患者の血液および腫瘍組織 (パラフィン切片等) をバイオバンク・ジャパンに送付・保存する。将来的に病気の診断・治療に役立つ遺伝子やタンパクの発現と匿名化された臨床情報を解析する。

(注意事項)

1. 実施計画書、患者説明書、同意書 (同意撤回書) を添付すること。その他必要に応じて、共同研究における承認文書、HP等での情報公開文書、補助説明資料等を添付すること。
2. 実施計画書は、別添の「実施計画書 (書式)」に従って作成すること。
3. 症例報告に関する申請については、上記によらず、症例論文を添付すること。

27. 7 月 - 8 日

医療行為等審査諮問書

富山県立中央病院倫理委員会  
委員長 中野 隆 殿

富山県立中央病院  
院長 野田 八 嗣 印



上記について、審査を行うよう諮問する。

実施計画書（書式）

① 研究の名称		
JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク		
② 研究の実施体制（研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む。）		
グループ名	グループ代表者	所属
肺がん内科グループ	大江 裕一郎	国立がん研究センター中央病院
肺がん外科グループ	浅村 尚生	慶應義塾大学医学部
胃がんグループ	笹子 三津留	兵庫医科大学
食道がんグループ	北川 雄光	慶應義塾大学医学部
乳がんグループ	岩田 広治	愛知県がんセンター中央病院
リンパ腫グループ	塚崎 邦弘	国立がん研究センター東病院
婦人科腫瘍グループ	八重樫 伸生	東北大学病院
大腸がんグループ	島田 安博	高知医療センター
泌尿器腫瘍グループ	笥 善行	香川大学医学部
骨軟部腫瘍グループ	岩本 幸英	九州大学病院
放射線治療グループ	平岡 真寛	京都大学医学部附属病院
脳腫瘍グループ	西川 亮	埼玉医科大学国際医療センター
肝胆膵グループ	古瀬 純司	杏林大学医学部
消化器内視鏡グループ	武藤 学	京都大学大学院
頭頸部がんグループ	藤井 正人	国立病院機構東京医療センター
皮膚腫瘍グループ	山崎 直也	国立がん研究センター中央病院
③ 研究の目的及び意義		
JCOG試験で得られた質の高い臨床情報と、患者検体の情報を用いてオーダーメイド医療を実現するためのデータを得る		
④ 研究の方法及び期間		
血液14cc及び腫瘍組織をバイオバンク・ジャパンに送付する。本連携バイオバンクは、参加施設の倫理審査委員会等の審査承認に基づく医療機関の長の承認が得られ次第開始する。また、本連携バイオバンクは、将来の試料解析研究のための研究基盤を維持・管理するものであり、連携バイオバンクが存続する限り、継続されるべきものである。したがって連携バイオバンクの終了時期を特定することはできない。		
⑤ 研究対象者の選定方針		
各JCOG試験（本体研究）の参加施設における当該本体研究参加患者のうち、バイオバンク・ジャパンへの試料の提供と将来の試料解析研究での使用について文書による同意が得られた患者		

⑥ 研究の科学的合理性の根拠

試料解析研究において正しい結果を得るには、質的なバラツキが小さい試料とともに、質（精度）の高い診療情報が必要である。JCOG試験では、プロトコルの適格規準で定められた範囲内の一定の背景因子を有する患者に対し、規定に従った治療を行い、同じ規準を用いた有効性と安全性の評価が行われている。さらに、収集された診療情報はJCOGデータセンターによりデータクリーニングが行われており、日常診療における診療情報に比して、背景因子、治療効果、毒性等における担当医の医学的意思決定や評価の偏りに起因するデータの系統的なバイアスが小さく、それらと分子生物学的異常との真の関連を正しく検出できる可能性が高いといえる。

⑦ インフォームド・コンセントを受ける手続等

（※インフォームド・コンセントを受ける場合は、欄外の注意事項を参照すること。）

各本体研究への参加の同意が得られた患者に対して、「JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンクへの試料の提供と将来の利用について」の説明文書を用いて十分な説明を行った上で、バイオバンク・ジャパンへの試料の提供と将来の試料解析研究での利用について文書による同意（以下、バンキングへの同意）を得る。

⑦ 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む。）

連結可能匿名化を行う。

⑧ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

連携バイオバンクに試料を提供することで患者が得られる特段のメリットはないが、試料解析研究を通じて将来のがん患者に対する医学的意思決定の質的向上への貢献が期待される。

⑨ 試料・情報の保管及び破棄の方法

バイオバンク・ジャパンでは血漿、DNAともに、1ml\_チューブ4本に分注されて保管される。うち、チューブ2本はJCOG所有分とし、残りチューブ2本はバイオバンク・ジャパン所有（寄託）分とする。患者の同意撤回（廃棄の請求）があった場合、試料の取り違えや混入が起きた場合、物理的に収納ができなくなった場合には、グループ代表者の了解を得た上で、廃棄される。患者の同意撤回によって試料を廃棄する場合には、施設研究責任者もしくは施設コーディネーターは規定の廃棄願いをJCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク調整事務局を通じてバイオバンク・ジャパンに提出する。バイオバンク・ジャパンは当該試料を廃棄した旨を、廃棄完了報告書に記載し、JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク調整事務局を通じて患者登録施設へ報告する。

⑩ 研究機関の長への報告内容及び方法

本研究には該当しない

⑫ 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

施設研究責任者や施設コーディネーターなど参加施設での診療においてJCOG研究に関わる者の利益相反の管理は、参加施設の医療機関の規定に従う。

2) JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク責任者、JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク調整事務局、グループ代表者やグループ事務局など、JCOG研究に中心

的な役割をもって関わる者の利益相反は、JCOG利益相反委員会が管理する。この他、JCOGの効果・安全性評価委員会などの委員や、個々のJCOG研究に関わるJCOGデータセンター/運営事務局スタッフの利益相反についても同様にJCOG利益相反委員会が管理する。

⑬ 研究に関する情報公開の方法

ホームページに掲載する

⑭ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

担当医または研究事務局が対応する

⑮ 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続

説明内容の理解・同意が可能であっても、神経症状によって患者本人の署名が困難である場合、患者本人の同意の確認の署名を代筆者が行うことを許容する。

代筆者は以下の者から患者本人が指名する。患者の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹、成人の孫、祖父母、同居の親族またはそれらの近親者に準ずると考えられる者。 \_

⑯ インフォームド・アセントを得る場合の手続

患者が未成年の場合には、患者本人からの署名だけでなく、代諾者（親権者）からの同意・署名も必ず得る。

⑰ 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究をする場合の要件の全てを満たしていることについて判断する方法

本研究には該当しない

⑱ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容

本研究には該当しない

⑲ 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応

本研究には該当しない

⑳ 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容

本研究には該当しない

㉑ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応

本研究には該当しない

㉒ 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い

試料解析研究で当初は想定していなかった、患者および患者の家族の生命に重大な影響を与える偶発的所見が発見された場合には、当該グループ代表者、本体研究代表者/\_研究事務局、試料解析研究代表者/\_研究事務局、JCOGデータセンター/\_運営事務局、バイオバンク・ジャパン関係者で開示するべきかどうかを協議して決定する。偶発的所見を開示することとなった場合には、施設を通じて開示を希望した患者に対してのみ知らせることとする。当該施設の担当医は、情報開示にあたって遺伝相談外来を紹介するなど適切に対応する。

②③ 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法  
JCOG - バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク調整事務局は、概ね3か月に1回、本連携  
バイオバンクの実施状況（試料保管状況、試料提供履歴）をJCOG運営委員会へ文書で報告  
する。

②④ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点で  
は特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性  
がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

本連携バイオバンクにより収集された試料を用いた試料解析研究として、以下のような研究  
が想定される。

- ・ 採血によって得られたDNAや血漿タンパクにおける分子レベルの変化と、本体研究にお  
ける毒性データとの関連を検討することで、毒性発現に関する予測因子の探索や検証を行  
う。毒性発現の予測因子が見出された場合、特定の患者が過度の毒性を回避し、より適切  
な治療を受ける治療の個別化につながる可能性がある。また、採血によって得られたDNAは  
腫瘍組織におけるDNA解析時の正常コントロールとして利用することもできる。

- ・ 腫瘍組織における遺伝子やタンパク質などの分子レベルの異常と、本体研究によって得  
られた腫瘍縮小効果等の有効性データとの関連を検討することで、腫瘍の増殖や増殖抑制  
に関係している新たな分子標的の探索や、既知の分子標的の役割の検証を行う。新たな分  
子標的が見出された場合には、分子標的薬の創薬につながる可能性がある。

- ・ 腫瘍組織における分子レベルの異常と有効性データとの関連（交互作用）を治療別に検  
討することで、新たな治療効果予測因子（バイオマーカー）の探索や、既知の予測因子の  
検証を行う。新たなバイオマーカーが見出された場合には、バイオマーカーを用いた治療  
の個別化につながる可能性がある。

- ・ 腫瘍組織における分子レベルの異常と予後との関連を検討することで、新たな予後因子  
の探索や、既知の予後因子の検証を行う。新たな予後因子が見出された場合には、治療選  
択における医師や患者の意思決定に寄与する可能性がある。

②⑤ モニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順  
本研究には該当しない

②⑥ その他

該当しないものについては、その旨記入すること。

（インフォームド・コンセントについての注意事項）

インフォームド・コンセントを受ける際の対象者に対し説明すべき事項は、原則として以  
下のとおりとする。

- ① 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨
- ② 研究機関の名称及び研究責任者の氏名（他の研究機関と共同して研究を実施する場合には、  
共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名を含む。）
- ③ 研究の目的及び意義
- ④ 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。）及び期間
- ⑤ 研究対象者として選定された理由
- ⑥ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
- ⑦ 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨（研究対象者  
等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理

