

作成日： 2022 年 1 月 11 日（第 2 版）
西暦 2004 年 1 月～2021 年 10 月に
当院で胃癌の外科手術または内視鏡手術を受けられた方へ
「Epstein-Barr 関連胃癌における Epstein-Barr ウィルスゲノムの解析」
の情報公開文書

1 研究について

Epstein-Barr ウィルス（EBV）はがんを含めた多数の病気に関連するウィルスです。ウィルスはヒトと同じように遺伝情報（遺伝子、ゲノム）を有しています。EBV の遺伝情報を調べることで、これまでに、このウィルスががんを引き起こす仕組み等が解明されてきました。胃がんのうち約 9% が EBV に関連していると言われています。この研究では、2004 年 1 月から 2021 年 10 月に当院で外科手術または内視鏡手術で胃がんを治療された患者さんを対象とします。たくさんの胃がん患者さんの中から EBV 関連の胃がんの EBV を調べることで、今後のがん診療に役立つ新たな発見を目指しています。

この研究で調べる遺伝情報は、ウィルスのものに限られ、ヒトの遺伝情報を調べることはできません。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄 1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下のホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”
<http://hcu-cr.jp/patient>

2 この研究で用いるあなたの試料・情報の利用目的及び利用方法について

この研究では、当院で外科手術または内視鏡手術で切除された胃がんの組織の検体、個人が特定できない範囲の病気に関する情報（病名、ステージ、由来組織、年齢、性別）を用います。検体から遺伝情報を含む物質（DNA）を抽出し、そこからウィルスの遺伝情報だけを抽出して、データを解析します。そのため遺伝情報から個人が特定されることはありません。

3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では、西暦 2004 年 1 月から西暦 2021 年 10 月までに名古屋市立大学病院に受診された際の医療情報と、手術で切除された胃がん組織の検体を用います。用いる情報は、下記のとおりです。

- ・病名
- ・病気のステージ
- ・年齢
- ・性別
- ・腫瘍の組織型

4 あなたの試料・情報を利用させていただく研究者等について

この研究では、以下の研究者があなたの試料・情報を利用させていただきます。

研究責任者： 名古屋市立大学大学院医学研究科消化器代謝内科学・片岡洋望

研究分担者： 名古屋市立大学大学院医学研究科消化器代謝内科学・小島悠揮

名古屋市立大学大学院医学研究科ウィルス学・奥野友介

5 本研究施設における研究責任者等の氏名

この研究は、研究責任者/個人情報管理者が責任をもって試料・情報を管理します。

研究機関名： 名古屋市立大学大学院医学研究科消化器代謝内科学

研究責任者： 片岡洋望

個人情報管理者： 小島悠揮

7 あなたのプライバシーに関わる内容は保護されます。（個人情報等の取り扱い）

あなたの試料・情報などは匿名化した番号で管理されるため、報告書などでは、得られたデータがあなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。また、この研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります、その場合も、あなたのデータであると特定されることはありません。

8 あなたの試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありますら、遠慮なくご相談ください。また、この研究に、あなたの試料・情報が利用されることを希望されない場合は、ご連絡ください。しかしながら、研究の進捗状況によっては、個人情報の特定ができない状態に加工されており、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

【問い合わせ先】

研究実施機関： 名古屋市立大学大学院医学研究科消化器代謝内科学

連絡先： 電話 (052) 851-5511

（対応可能時間帯） 9時から 17 時まで（平日）

対応者： 名古屋市立大学大学院医学研究科消化器代謝内科学

小島悠揮

8 研究に関する情報公開

この研究の成果は、学術雑誌や学術集会を通して公表する予定ですが、その際も参加された方々の個人情報などが分からぬ状態で発表します。

9 研究により得られた研究成果等の取り扱い

この研究で得られるデータ又は発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機関が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生み出される可能性がありますが、ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはできません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることはなく、あらゆる権利は、研究者もしくは研究者の所属する研究機関にあることをご了承ください。

10 この研究の資金源及び利益相反 (COI(シーオーアイ) : Conflict of Interest) について

研究一般における、利益相反 (COI) とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われるかねない事態」のことを指します。具体的には、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定められています。

この研究は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構の革新的がん医療実用化研究事業や国立研究開発法人日本医療研究開発機構の革新的がん医療実用化研究事業により実施するものです。また、研究に使用する医薬品等製造販売業者からの資金提供等はありません。

なお、名古屋市立大学においては、この研究について、企業等の関与と、研究責任者および研究分担者等の利益相反申告が必要とされる者の利益相反 (COI) について、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会の手続きを終了しています。