

## 唾液腺癌で遺伝子パネル検査を受けられた方へ

# 「国立がん研究センターがんゲノム情報管理センターに集積されたデータを利用した日本人集団における唾液腺癌の遺伝子変異に関する実態調査」の情報公開文書

### 1 研究について

唾液腺癌は希少癌かつ21種類もの多彩な組織型を要しておりますが、それぞれの組織型で特性が異なることが問題となります。近年、がんの遺伝子変化に応じた標的治療が開発されており、唾液腺癌においても一部の組織型では治療開発が進んでいます。しかしながら多くの組織型では日本人集団における遺伝子変化情報の実態は未だ不明確です。

現在、国立がん研究センターがんゲノム情報管理センター（C-CAT）には、がん遺伝子パネル検査を行った患者さんの臨床情報とゲノム情報等のデータ（C-CATデータ）が集積されています。本研究では二次利用に同意が得られている唾液腺癌患者さんのC-CATデータを利用して、日本人集団における組織型別での唾液腺癌の遺伝子変異の頻度について検討を行い、今後の個別化治療の発展に寄与することを目的とします。

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://ncu-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

この研究では本学の研究実施許可後に、C-CAT情報利活用審査会に研究計画書を提出し審査を受けます。承認後、C-CATとの契約を行うことで、利活用検索ポータルで結果の閲覧が可能となります。得られる情報としては、喫煙歴などの生活歴・治療歴・がん遺伝子パネル検査で報告される遺伝子変化・治療薬剤名・治療効果・有害事象などです。これらを利用することで日本人集団における唾液腺癌の組織型別での遺伝子変化の頻度の実態が明確になり、分子病理学的研究を行うための標的遺伝子の同定や日本人集団に適した抗がん剤の臨床試験計画や実施につなげていくことを目的とします。

### 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、C-CATに集積されている、全国の病院で唾液腺癌の組織検体で遺伝子パネル検査を行うことによって得られた遺伝子変異情報を用います。

### 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 耳鼻咽喉・頭頸部外科 川北 大介  
研究分担者： 名古屋市立大学 耳鼻咽喉・頭頸部外科 岩城 翔  
名古屋市立大学 臨床病態病理部 稲垣 宏  
名古屋市立大学 耳鼻咽喉・頭頸部外科 的場 拓磨

## 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： 名古屋市立大学耳鼻咽喉・頭頸部外科

研究責任者： 川北 大介

個人情報管理者： 岩城 翔

## 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

当院が本研究で得たデータは既に匿名化されており、個人の特定は出来ない状態です。あなたの臨床情報やゲノム情報の二次利用をご希望されない場合、治療や検査を受けた病院へご連絡、ご相談をお願いします。

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したら、遠慮なくご相談ください。

### 【問い合わせ先】

研究実施機関： 名古屋市立大学

連絡先： (052)853-8256

（対応可能時間帯） 9時から 17時まで（平日）

対応者： 耳鼻咽喉・頭頸部外科 准教授 川北 大介、臨床研究医 岩城 翔

## 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ない状態で発表します。

## 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、名古屋市立大学の教員研究費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。