

新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	乳癌におけるオミクスデータと臨床情報の統合解析に関する研究
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
<p>2015年4月 22 日以降に当院において乳癌の診療時に、下記の研究の説明を受け、病理組織の研究利用に同意し、研究にご協力頂いた方。</p> <p>【過去の研究課題・研究責任者】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・乳癌患者における腫瘍ゲノムの包括的配列解析と化学療法感受性に関する研究・若井俊文 教授（新潟大学大学院医歯学総合研究科 消化器・一般外科学分野） ・固形癌における次世代シーケンサーを用いた遺伝子検査とゲノム解析データベース構築に関する研究・若井俊文 教授（新潟大学大学院医歯学総合研究科 消化器・一般外科学分野） ・乳癌の治療標的遺伝子診断における次世代シーケンサーを用いた遺伝子変異検査（CANCERPLEX-JP® 435 遺伝子パネル）臨床性能評価試験・若井俊文 教授（新潟大学大学院医歯学総合研究科 消化器・一般外科学分野） ・全ゲノムシーケンス解析を用いた固形癌遺伝子異常とその臨床的意義の解明・若井俊文 教授（新潟大学大学院医歯学総合研究科 消化器・一般外科学分野） ・消化器・腹部・乳腺内分泌疾患における既存臨床情報や生体試料を用いた観察研究と公的データベース登録事業・若井俊文 教授（新潟大学大学院医歯学総合研究科 消化器・一般外科学分野） 	
③概要	
<p>この研究では、上記の乳癌患者さんを対象とし、診療過程で採取し保管されている血液や組織を用いて、遺伝子、RNA、タンパク質、脂質、代謝産物などの乳癌の病態に関わる様々な物質の全体像を解析します（オミクス解析）。また、これまでに得られている遺伝子などのオミクス解析データ、ならびに診療情報（患者カルテデータ、画像検査データ、病理検査データ）も用います。これらの様々なデータを統合して解析することで、乳癌患者さんの診断や治療に有用な知見を見出します。</p>	
④申請番号	C2021-0001
⑤研究の目的・意義	<p>患者さんの血液や乳癌の組織を用いた様々な解析結果と診療情報から、乳癌患者さんに役立つ情報を見出すことを目的としています。本研究によって、乳癌の薬物療法の効果を予測する指標（バイオマーカー）を発見し、どの治療を選択するのがよいかを判断する際に役立つ情報を見出すことが期待されます。</p>
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2026 年 3 月 31 日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	<p>遺伝子、RNA、タンパク質、脂質、代謝産物などの乳癌の病態に関わる様々な物質の全体像を解析します（オミクス解析）。解析は一部、下記の委託研究機関で解析を行います。本研究では得られた解析データ、その他の検査データや診療情報を統合解析します。本</p>

	<p>研究は兵庫医科大学と新潟大学の共同研究として行われ、あなたの試料・情報を兵庫医科大学と新潟大学とで相互提供することがあります。解析や施設間の試料・情報提供の際には、個人が特定できる情報は削除して個人情報と保護します。また、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。個人情報と検体の対応表は、本学の担当責任者が保管・管理します。</p> <p>委託研究機関：シスメックス株式会社、三菱スペース・ソフトウェア株式会社、デンカ株式会社、株式会社エスアールエル、ヒューマン・メタボローム・テクノロジーズ、バージニア州立大学、ロズウェルパーク癌研究所</p>
<p>⑧利用または提供する情報の項目</p>	<p>患者さんの診断のための検査や手術で採取し保管されている組織のうち、診断を行った後の余った組織を使用いたします。また、以前に検査の際に採取した血液検体を用います。これまでに得られている遺伝子などのオミクス解析データ、ならびに診療情報（患者カルテデータ、画像検査データ、病理検査データ）も活用します。</p>
<p>⑨利用する者の範囲</p>	<p>新潟大学 消化器・一般外科学分野 教授 若井 俊文 施設責任者、データ提供と統合解析を行います。</p> <p>新潟大学 メディカル AI センター 教授 奥田修二郎 解析責任者、統合解析を行います。</p> <p>共同研究機関 兵庫医科大学 乳腺・内分泌外科 教授 三好 康雄 研究代表者、研究を統括管理します。</p> <p>兵庫医科大学 乳腺・内分泌外科 講師 永橋 昌幸 実務責任者、データ提供と統合解析を行います。</p>
<p>⑩試料・情報の管理について責任を有する者</p>	<p>本学：新潟大学 消化器・一般外科学 若井 俊文 共同研究機関：兵庫医科大学 乳腺・内分泌外科 三好 康雄</p>
<p>⑪お問い合わせ先</p>	<p>本研究に対する同意の拒否や研究に関する質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。</p> <p>研究事務局：新潟大学大学院医歯学総合研究科 消化器・一般外科学分野 研究責任者：教授 若井 俊文 TEL：025-227-2228 E-mail. wakait@med.niigata-u.ac.jp</p>