

新潟大学 遺伝子倫理審査委員会 オプトアウト書式

① 研究課題名	JCOG1306 「高悪性度非円形細胞肉腫に対する adriamycin, ifosfamide による 補助化学療法と gemcitabine,docetaxel による 補助化学療法とのランダム化 第 II/III 相試験」の附随研究 Extploratory study for the biomarkers of high grade soft tissue sarcoma
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
JCOG1306「高悪性度非円形細胞肉腫に対する adriamycin, ifosfamide による補助化学療法と gemcitabine, docetaxel による補助化学療法とのランダム化第 II/III 相試験」（対象期間 2014 年 2 月 17 日 - 2019 年 12 月 19 日、研究責任者 川島寛之）に参加して治療を受けられた方	
③ 概要 近年、組織や血液などを用いて、がんの診断や治療に関わる因子（バイオマーカー）を探索する研究が精力的に行われるようになってきました。こうした研究で得られるデータを活用して、治療薬の効果に関わる遺伝子の変異の有無や変異の種類などのバイオマーカーを同定し活用することで、将来の治療開発や治療薬選択など、患者さんの体質に合わせた個別化医療の実現に繋がることが期待されています。 本研究は、JCOG1306「高悪性度非円形細胞肉腫に対する adriamycin, ifosfamide による補助化学療法と gemcitabine, docetaxel による補助化学療法とのランダム化第 II/III 相試験」に附随する試料解析研究です。高悪性度非円形細胞肉腫の組織中の遺伝子の状態と病型との関連を調べたり、治療効果や予後を予測するバイオマーカーを探索したりすることを目的としています。 ご希望があれば、他の患者さんの個人情報や研究に関する知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。 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が拒否された場合、あるいは同意を撤回される場合には研究対象といたしません。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。 本研究に関するご質問等がある場合や、研究への試料・情報の利用を拒否する場合には、下記の連絡先までお問い合わせください。 ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた情報や、試料に基づくデータを結果から取り除くことができない場合があります。なお、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。	
④ 申請番号	G2021-0021
⑤研究の目的・意義	本研究により、治療効果や予後を予測するバイオマーカーが同定されれば、個別化医療(患者さんごとに適切な治療方法の選択など)の可能性が広がります。 有用なバイオマーカーを同定するには、ひとつの医療機関の限られた

	データのみでは情報が不十分であり、多くの医療機関が協力して、研究計画書で規定された均一な方法で治療された JCOG 試験の登録患者さんの多くのデータを利用した解析だからこそ、大きな意味を持ち、将来の患者さんの治療に役立つ研究になり得ると考えています。 本研究により、ご協力いただいた患者さんご本人への直接的な利益は発生しませんが、将来の患者さんに、より効果の高い治療法やより副作用の少ない治療法が提供できるかもしれません。また、必要以上の治療を減らすことで医療費を削減するなど、社会的な利益にも繋がる可能性があります。 この附随研究への参加は強制ではありません。この研究に協力するかどうかは、あなたの自由意志で決めることができます。また、参加に同意しない場合でも、あなたの不利益になるようなことは一切ありません。 また、いったん同意した場合でも、いつでも文書により同意を取り消すことができ、その場合には提供していただいた検体や解析結果は廃棄され、診療情報などもそれ以降はこの附随研究で使われることはありません。この場合にも、あなたの不利益になるようなことはありません。 ただし、同意を取り消した時にすでにこの附随研究の結果が論文などで公表されていた場合には、あなたの検体を調べた結果を取り除くことができない場合がありますが、個人が特定されるなどの不利益はありません。
⑤ 研究期間	倫理審査委員会承認日から 2028 年 8 月までとする。
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。）	当施設をはじめ JCOG1306 試験の参加施設で保管している腫瘍組織から DNA と RNA を抽出して解析に用います。また血液から抽出してバイオバンク・ジャパン（東京大学医科学研究所内）に保管されている DNA も用います。 DNA を用いて次世代シーケンサーという機器により、遺伝子に変異があるかどうかを解析したり、RNA を用いた発現解析という方法により、どのような遺伝子が機能しているのかを解析したりします。それら解析の結果と、あなたに参加いただいた JCOG1306 試験で収集された臨床情報をあわせて、例えば、将来、高悪性度非円形細胞肉腫と診断された時点で、再発の危険性や治療の効果が予測できるかの検討などを行います。 ・遺伝子とは 「遺伝」とは「親の体質が子に伝わること」です。「体質」には、顔かたちや体つきなどのほかに、病気のなりやすさなどが含まれます。人の体の状態

	は、遺伝だけではなく、環境によっても左右されますが、遺伝は人の体を形成するという最も基本的で重要な役割を果たしています。「遺伝」に「子」という字が付いて「遺伝子」となると、「遺伝を決定する小単位」という科学的な言葉になります。遺伝子の正体は「DNA(ディエヌエー)(デオキシリボ核酸(かくさん))」という物質で、A(アデニン)、T(チミン)、G(グアニン)、C(シトシン)という4種類の成分(「塩基(えんき)」といいます)がいくつもつながった”鎖“のようなものです。 1つの細胞の中には数万種類の遺伝子が入っています。人の体は約60兆個の細胞から成り立っていて、1つ1つの細胞の中には役割の違う多数の遺伝子のセットが含まれています。「体の設計図」の役割を果たしているのが遺伝子です。遺伝子の働きによって60兆個の細胞はそれぞれ特別な機能をもった細胞として存在しています。 ・RNAについて 「RNA(アールエヌエー)(リボ核酸(かくさん))」は、遺伝情報を保つDNAと同じ核酸の仲間です。遺伝子の情報をもとに必要な場所で必要な時間に必要な量だけタンパク質が作られますが、それにはRNAの発現(はつげん)が関与しています。最近の研究では様々ながんで異常な発現を示すRNAが発見されており、がん診断のバイオマーカーや、抗がん剤の標的分子の候補となる可能性があると言われています。
⑧利用または提供する情報の項目	試料: 組織、血液 ○組織: 検査または手術の際に採取した腫瘍組織と腫瘍組織のある正常組織の一部からDNAとRNAを抽出し、解析に用います。 ○血液: バイオバンク・ジャパンで保管されているDNAを解析に用います。 情報: JCOG1306で得られた診療情報、JCOG1403登録番号、BBJ登録番号等
⑨利用する者の範囲	新潟大学および以下の共同研究機関等に遺伝子解析情報や臨床情報で利用いたします。 新潟大学 整形外科 川島寛之 JCOG1306A1 研究代表者 田仲 和宏 大分大学 整形外科
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学医歯学総合病院 医療情報部 部長 赤澤宏平 JCOG1306A1 研究代表者 田仲 和宏 大分大学 整形外科
⑪お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。

	所属：新潟大学整形外科 氏名：有泉高志 Tel：025-227-2272 E-mail：arii2075@med.niigata-u.ac.jp
--	--