

金沢大学附属病院乳腺外科で乳癌の治療を受ける 患者さんへ

JBCRG-ABCD project（進行・再発乳がんデータベース プロジェクト）へのご協力をお願い

本学では、下記のプロジェクトを行います。目的や方法は以下の通りです。皆様方におかれましてはプロジェクトの趣旨をご理解いただき、本プロジェクトへのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、このプロジェクトの当病院での実施にあたっては、金沢大学医学倫理審査委員会での研究の内容について科学的、倫理的な観点から審議・承認され、病院長の許可を得ています。

また、このプロジェクトは、一般社団法人JBCRG（Japan Breast Cancer Research Group、以下JBCRGという。）がおこない、JBCRGに所属する日本各地の乳がん専門医が所属する施設が、乳がんの状況や治療に関する情報を、以下の目的で使用します（JBCRGは、日本国内やほかの国および地域と連携をしながら、臨床研究を遂行することを主な目的として設立された非営利の法人です）。

1. 本データベースプロジェクトの意義・目的

あなたの病気の診断や診療の際に得られた臨床情報や画像・血液検査のデータ、血液や組織の生体試料の残りなどは、将来、同じ疾患の方の診断や治療の発展につながる可能性のある大切な情報であり、医療の進歩のために必要なものです。また、遺伝子解析技術の著しい進歩により、病気の原因・診断・治療法の選択に活用できるゲノム・遺伝子情報が増えてきました。臨床情報と遺伝子検査結果の情報をを用いて、遺伝子情報に基づいた適切な治療を行うための研究が重要となっています。

対象

手術不能局所進行乳癌または遠隔転移を有する進行・再発乳癌症例。

データベースプロジェクトの目的と臨床情報の提供範囲

本プロジェクトでは、JBCRGに所属する国内の主要な乳がん治療を専門とする病院と協力して、第三者からは個人を同定できない匿名化された臨床情報をデータベースに登録、保管します。このデータベースプロジェクトの目的は、進行・再発乳がんに対する最適な治療法を明らかにするため

などの臨床研究を行う基盤を作ることです。

このデータベース内の臨床情報は、各施設に保管されている診療に伴って生じた残余試料とともに、以下のように利用されます。

1. 国内の研究者に臨床情報や残余試料を提供し、進行・再発乳がんに対する最適な治療法を明らかにするためなどの臨床研究を行います。
2. 多施設における治療施行状況と治療効果等の臨床情報を参加施設の医師に提供し、最適な治療方法をフィードバックする体制を構築します。
3. 進行・再発乳がんの臨床試験とデータベース内の情報を結合し、その情報を長期的に利用できるように整備・保管していきます。
4. 開発中の新しい薬の効果を明らかにするための治験や、新しい治療法の有用性を明らかにする臨床試験に関する情報を、医師に提供する予定です。
5. 治療薬・検査測定機器が適切に使用されているかなどを検討することを目的に、国内の医療関係機関（民間企業等）に、治療薬や検査に関する臨床情報の集計データ等を提供します。

2. プロジェクトへの自由意思による同意と同意撤回

今回のプロジェクト参加のお願いに対して同意するか否かは、あなたの自由です。また、同意した後で同意の撤回やデータの削除を求めることも可能です。担当医あるいは問い合わせ窓口へ申し出てください。同意されなかったとしても、今後のあなたの診療にはまったく影響はありません。参加後も、参加を中止したいと思った場合は、いつでも担当医師に申し出ることが可能です。

3. 予期される利益と不利益

既にあなたが受けられた診療の情報を登録してデータが集積されるため、あなたに新たに負担が生じることは有りません。この研究により、今のあなたの診療に役立つ情報（利益）を得ることはできないのですが、今後の進行・再発乳がん患者さんにとっては有用な情報になっていくことが期待されます。

一方、不利益としては、情報の漏えいが考えられます。情報を登録する際には、個人を識別できる情報は削除して提出しますので、個人情報漏えいすることは通常ありませんが、リスクが全くないと言い切れるものではありません。個人情報保護については、以下に示す対応をとっています。

4. 個人情報の保護について

収集する臨床情報

このデータベースには、お名前、住所、電話番号等の個人を同定できる情報は収集されることは

ありません。あなたの病気の状態やがんの性質、使用した薬剤名、治療効果、治療終了理由、施行された手術や放射線療法に関する情報や遺伝子変異などの検査結果等が保管されます。

データベースにこれらの臨床情報を保管する際、研究用番号をつけて個人を識別します。個人と研究用番号を照合する対応表は、あなたが受診している施設のみで保有されるので、外部の研究者や医療機関があなた個人を特定することはできません。

情報の管理方法

米国ヴァンダービルト大学が開発した REDCap というデータ集積管理システムを用いて、国内各施設において臨床情報を登録します。登録された情報は暗号化され、JBCRG から委託を受けたサーバー会社のサーバーに保管され、管理されます。サーバーの選択はアクセスログ管理やセキュリティ対策、停電等の対策が行われていることを条件とします。

今後行われる臨床研究

このデータベースに保管される臨床情報や各施設における残余試料の管理や臨床研究は、国の指針に基づいて次のように適正に行われます。

1. 臨床情報や残余試料は、適切な管理のもとに保管され、許可された者だけがその情報を見ることができる体制をとっています。
2. 遺伝子に関する情報を含む医学研究への利用においては、国内のゲノム研究に関する指針に基づいて行われます。
3. 臨床研究で用いられた匿名化された臨床データは、その研究代表者の責任のもとに保管されます。研究終了時から5年間は研究の信頼性、再現性を確保するために研究代表者のもとで厳重に保管されますが、その後は利用できない形で破棄されます。

モニタリングや監査

このデータベースに保管されるあなたの臨床情報があなたのカルテ等に基づいて正しく記載・登録されているか、また、データベースの安全やこのプロジェクトに関する記録が適正に保たれているか等を確認することを目的に、JBCRG や JBCRG が委託する第三者が、モニタリングや監査を行うことがあります。これはプロジェクトの質を保持するために非常に重要なプロセスですが、その際、モニタリングや監査を行う人物が、医師の立ち会いのもと、あなたの診療情報や検査情報等にアクセスし、個人情報を開覧する可能性があります。

しかしながら、その場合においても、JBCRG や JBCRG が委託する第三者が、個人を特定できる情報を記録したり、外部に持ち出したりすることはありません。

5. 残余検体の取り扱い

このプロジェクトの主な目的は臨床情報を研究者間で共有し、進行・再発乳がんに対する最適な治療法を明らかにすることですが、あなたの病気の診断や治療の際に得られた画像・血液検査のデ

ータ、血液や組織などの生体試料の残りをを用いて、遺伝子解析やがんの性質をさらに詳しく調べる研究を行う可能性があります。病理組織標本を用いた研究の際には、今後のあなたの診療に影響の出ない範囲での使用に限定するように留意します。

このデータベースや残余試料を用いて新たに研究を行って良いかどうかは、JBCRG と各施設の倫理委員会で審査されます。許可された研究は、JBCRG や各施設のホームページに掲載されます。解析結果を個人の方に知らせることはありません。個々の研究計画について詳細を知りたいときは担当医あるいは JBCRG の問い合わせ窓口へお申し出ください。また、血液や組織などの生体試料の残りをを用いた研究に、それらの使用を希望されない場合は、担当医にお申し出ください。

6. 倫理審査委員会について

倫理審査委員会とは、臨床研究に参加される方の人権と安全性を確保しつつ、臨床研究の内容が科学的、倫理的に妥当であり、研究計画に問題がないかどうかを審査するための委員会のことです。

この委員会は、医療（医学や薬学）の専門家に加え、医療の専門家以外の学識経験を有する委員、当院と利害関係のない委員の参加が義務付けられており、研究計画内容の審査を行っています。

研究に臨床情報を利用できるか否かの判断は、JBCRG における審査と各施設の倫理委員会で審議の上決定します。

各施設において倫理委員会で実施が許可された研究は、JBCRG-ABCD project という研究名で JBCRG や各施設のホームページに掲載されます。解析結果を個人の方に知らせることはありません。個々の研究計画について詳細を知りたいときは、担当医あるいは JBCRG の問い合わせ窓口へお申し出ください。

7. 特許権・研究費等について

この研究によって、特許に結びつくような発見があるかもしれませんが、それらによって生じた知的財産権や経済的な利益は JBCRG に帰属します。この研究に参加していただいた患者さんが、この権利を主張することはできません。

本研究は JBCRG の資金により実施します。民間からの（企業含め）各種助成金や寄付金、科学研究費補助事業などの公的な団体からの研究費を申請していく予定です。

8. 本プロジェクト・今後の研究にかかる利害の衝突・関連組織

データベースプロジェクトの責任者や実行委員と医療関連機関との関係は、JBCRG の利益相反委員会にて審査を受けています。また、今後行われる各臨床研究における研究責任者は各施設の倫理委員会において審査を受けたのちに、臨床研究を行うか否かの承認が得られます。

このプロジェクトは以下の研究者と組織により実施されます。この研究について知りたい事や心配なことがありましたら、担当医にご遠慮なくおたずねください。

進行・再発乳癌データベースプロジェクト 研究代表者

東海大学医学部	乳腺・内分泌外科	新倉 直樹
博愛会相良病院	乳腺科	相良 安昭
福島県立医科大学	腫瘍内科学講座	佐治 重衡

施設責任医師

金沢大学附属病院 乳腺外科 石川聡子

9. 本プロジェクトに関する組織と相談窓口

本プロジェクトを統括する組織・データベース管理者

一般社団法人JBCRG (Japan Breast Cancer Research Group)

〒103-0016 東京都中央区日本橋小網町9-4

TEL : 03-6264-8873 FAX : 03-6264-8875

代表理事 大野 真司 (がん研究会有明病院 乳腺センター長)

事務局長 黒井 克昌 (荏原病院 院長)

