

＜小児固形腫瘍観察研究および試料の研究利用についてのご協力のお願い＞ 神経芽腫における有害事象と治療抵抗性に関わる薬理遺伝学的解析研究

1. はじめに

現在、全国の JNBSG(日本神経芽腫スタディグループ)登録施設 88 施設の協力のもと実施された、「国際神経芽腫リスクグループ(INRG)と連携した神経芽腫フォローアップ」によると、1,146 例の神経芽腫患者さんのうち、15.2%の患者（174 人）に晩期合併症（聴力障害・循環器障害）を、11 例の患者さんに二次がんを認めております。これらの有害事象の発現に関係する因子の探索を目的として、ヒトゲノム・遺伝子解析研究である「神経芽腫における有害事象と治療抵抗性に関わる薬理遺伝学的解析研究」へのご協力をお願いし、以下のご説明をさせていただきます。

2. ヒトゲノム・遺伝子解析研究とは

「遺伝子」は生物の体をつくる「設計図」にたとえられます。人間の遺伝子の種類は約 2万2千あるといわれ、この全ての遺伝子（遺伝情報）をさす言葉が“ゲノム”です。個人のゲノムを詳しく調べてみると、だれでも遺伝子に生まれつきの変化（違い）をもっています。そうした変化が原因となって、薬の効果・副作用やがんのなりやすさなどに違いがでることが次第に明らかになってきました。これらは、個人の体質に関係し、子孫に受け継がれて行く遺伝情報に関する研究であり、専門用語で「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」と呼びます。

3. 研究の方法

研究実施期間：研究機関の長の許可日～平成 30 年 3 月 31 日

この病気の診断の際、腫瘍の特殊検査（MYCN 遺伝子の増幅の有無）のため、患者さんの腫瘍組織と一緒に血液を千葉がんセンター（現在は埼玉がんセンターに移行）に送っています。その際、検査に使用した腫瘍組織や血液が余ることがあります（これを余剰検体とよびます）。これらの余った検体は、通常では廃棄されます。しかしながら、これらの余った検体を用いて研究を行えば、将来の同じ病気の患者さんの診断や治療法の改善に役立てることができます。そこで、今回、わたしたちは、患者さんの保存してある血液の余剰検体を用いて、治療後の有害事象に関連する遺伝子の個々の違いに関して解析し、患者さんの臨床症状と合わせて検討したいと思っております。したがって、患者さんから再度血液を採取する必要はありません。

4. 個人情報の保護

本研究においては、どなたの情報であるのかが不明なることを防ぐために、個々の患者さんは番号化され（匿名コード）、個人を特定できる情報は、個人情報を保護するため

一切収集いたしません。これ以後、患者さんの臨床情報や検体は匿名コードでやりとりされます。患者さんの個人名と匿名コードの対応表は、受診された施設にのみ存在します。データベースセンターでは、個人情報保護のガイドラインを定め、それに従って患者さんに関する情報を管理しています。また、腫瘍の特殊検査の後で保存された検体にも、検体保存用の番号のみが付され、どなたが提供されたのかがわかる情報は一切つけられることはありません。したがって、個人情報が漏れる危険性はきわめて低いと考えられます。

5. 予想される利益と不利益

本研究は神経芽腫の治療法の進歩に役立てることが目的です。本研究によって得られた成果によって、小児がんの病態や予後、あるいは生物学的な特徴などについての貴重な情報が得られ、同じ病気に苦しむ将来の子どもたちの診断や治療法の改善に将来的に生かすことができると考えています。

これらの研究に関わる検査費用は研究費で負担させていただきますので、患者さんの費用負担はありません。

また前項で述べたように、あなたのお子さんの個人情報は厳重に保護され、研究者には検体や資料が誰のものかわからないようになっていますので、本研究に参加されることによる、社会的な差別等、社会生活上の不利益はないものと考えています。

6. 研究結果の公表および開示と研究利用

本研究の結果は、小児固形腫瘍の病因解明や治療法開発のための貴重な情報であり、また日本における小児固形腫瘍の頻度を知る手がかりとしても重要です。学会や学術雑誌などで公表するとともに、本研究のデータの一部を日本小児血液・がん学会が行っている小児がんの登録事業に提供させていただくことがあります。また、あなたを含む患者さんから提供して頂いた試料を用いて研究成果が得られた場合には、その結果を研究グループのホームページ等で公開いたしますので、いつでもご覧になることができます。

また近年、遺伝子解析研究で得られたデータを、より多くの研究者と共有できるようにするため、セキュリティが頑強な公的なデータベースに収集する取り組みが進んでいます。解析データや試料の付随情報が、公的データベースを介して研究者に利用されることによって、新しい技術の開発が進むとともに、様々な症状について、今まで不可能であった疾患の原因の解明や治療法・予防法の確立が早まる可能性が期待できるためです。

我が国における代表的な公的データベースは独立行政法人科学技術振興機構（JST）バイオサイエンスデータベースセンター（NBDC）です（東京都千代田区）。NBDC にデータを登録する際には、データを2種類（多人数での結果集計データ、提供者・個別試料に関する付随情報）に分けて取り扱います。いずれの場合でも、科学的観点と個人情報保護のための体制などについて厳正な審査を受けて、承認された研究者にのみ、個人を特定できない範囲での情報の利用が許可される仕組みがとられています。

NBDC の運営状況や NBDC から公開されているデータの内容をお知りになりたい場合には、次のウェブサイトをご覧ください。

これら以外の学会登録や研究等において本研究で得られた結果を提供したり使用したりする場合には、研究審査委員会において、研究計画について審査し、承認を得たうえで使用します。ただし、上記のいずれの場合においても、患者さん個人が特定できる情報が提供されることは一切ありません。

この研究には多くの方々のご協力が必要であり、またこの研究に参加してくださった患者さんの臨床情報や試料は集散的に解析されることによって、はじめて意味のある結果が得られます。したがってこの研究に参加いただいた方にとって個人的に有益な情報が、すぐに発見されるといった可能性はほとんどありません。このような研究の成果はむしろ、将来の医学の発展に貢献するものであることをご理解いただければと思います。

7. 遺伝情報の開示について

研究結果をご覧になって不安を感じるようなことがございましたら、遺伝カウンセリングを受けることもできます。担当医にご相談ください。

なお、くりかえしますが、個人が特定される情報は提供も公開もされませんので、どの結果があなたの試料に基づくのかについては申し上げることはできません。

8. 研究協力の任意性と同意撤回の自由

本研究にご協力されるかどうかは自由意思でお決め下さい。ご協力のご同意がいただけない場合でも、患者さんの不利益になるようなことはまったくありません。また、一度ご同意いただいた場合でも、不利益を受けることなく、いつでも取り消すことができます。この場合には、臨床情報などの情報を、それ以降いただくことはありませんし、保存されていた保存検体は廃棄されます。

ただし、同意を取り消した時、すでに研究者に試料が提供されていたり、学会や論文等で発表されている場合には、試料や研究結果を廃棄することができないことがあります。

また登録そのものや、ご同意の撤回の時点で既に収集した臨床情報についても消去することは可能ですが、これらには個人情報に含まれておらず、また小児がんのような希少な疾患においては、データの消去によって研究結果全体に影響を及ぼす可能性があるため、このような場合でも、過去の臨床情報については、引き続き使わせていただければと考えています。ご理解とご了承をお願いします。

9. 本研究の資金源

この研究は、厚生労働省の研究費や成育医療研究開発費を中心とする公的研究助成金から資金の支援を受けて行われています。研究協力にあたって特別な費用がかかることはありません。

10. 研究から生じる知的財産権の帰属

ご提供いただいた試料を用いた研究等の結果として、特許権などの知的財産権が生じる可能性があります。研究を安定的に、かつ公開性をもって行う観点から、その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関および研究遂行者などに帰属することとさせていただきます。また知的財産権の対価として金銭等をお支払いすることはありません。どうかご了解をお願い申し上げます。

11. 本研究に関する質問

この研究の内容、あるいは個人情報の取扱いなどについてわからない点があれば、ご遠慮なく担当医または下記にお尋ね下さい。

<研究組織>

○研究代表者：

埼玉県立がんセンター（JNBSG）・臨床腫瘍研究所長 上條岳彦
〒362-0806 埼玉県北足立郡伊奈町大字小室 818
TEL: 048-722-1111 FAX: 048-722-1739

○山梨大学における研究責任者

山梨大学医学部附属病院小児科 杉田完爾
連絡先：山梨大学医学部小児科医局 合井久美子
〒409-3898 山梨県中央市下河東 1110
tel: 055-273-1111 (内線：2322)