

受付番号：2020-1-1199

課題名：JCOG1306A1：高悪性度非円形細胞肉腫における予後因子および補助化学療法の治療効果予測因子となる遺伝子変異の探索的研究

## 1. 研究の対象

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」に参加して治療を受けられた方

## 2. 研究期間

2021 年 4 月（倫理委員会承認後）～2028 年 8 月

## 3. 研究目的

本研究は、JCOG1306 試験に参加いただいた高悪性度非円形細胞肉腫の患者さんの腫瘍組織から抽出した DNA および RNA と、血液中の白血球の DNA を調べることで、高悪性度非円形細胞肉腫の特徴と関連のある異常を見つけ出すこと、および治療効果や予後を予測できるマーカーを見つけ出すことを目的としています。

## 4. 研究方法

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。

## 5. 研究に用いる試料・情報の種類

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周囲に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

## 6. 外部への試料・情報の提供

当施設からバイオバンク・ジャパンや試料解析実施施設への試料と臨床情報の提供は、匿名化番号を用いて、特定の関係者以外が個人を識別し得る情報にアクセスできない状態で行います。対応表は、バイオバンク・ジャパンが保管・管理します。

また、試料解析情報は、我が国における代表的な公的データベースである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)で公表される可能性があります(<http://humandbs.biosciencedbc.jp/>)。このデータベースは、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のみが利用でき、データベースに登録された情報は特定の個人の情報であることが直ちに判別できないように管理されています。

## 7. 研究組織

JCOG(Japan Clinical Oncology Group: 日本臨床腫瘍研究グループ)

骨軟部腫瘍グループ参加医療機関 [http://www.jcog.jp/basic/partner/group/mem\\_bststg.htm](http://www.jcog.jp/basic/partner/group/mem_bststg.htm)

- 研究代表者 大分大学 整形外科 田仲 和宏
- 研究事務局 国立がん研究センター中央病院 骨軟部腫瘍・リハビリテーション科 中谷 文彦
- 国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門 JCOG データセンター

## 8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

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にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

綿貫 宗則（施設研究責任者）

〒980-8574 仙台市青葉区星稜町1-1 東北大学病院 整形外科

TEL:022-717-7245

FAX:022-717-7248

研究代表者：

田仲 和宏

大分大学 整形外科

〒879-5593 大分県由布市狭間町医大ヶ丘 1-1

TEL:097-586-5872

FAX:097-586-6647

#### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

#### ※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

#### ◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

#### ※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合