

様式第1号



ヒトゲノム・遺伝子解析研究計画許可申請書

平成25年 11月8日提出

福島県立医科大学 学長 様

下記研究計画の実施等に関し、許可を頂きたく書類一式を添えて申請します。

研究課題名 若年者甲状腺がん発症関連遺伝子群の同定と発症機序の解明

<研究責任者>

所 属 甲状腺内分泌学講座

職・氏名 教授・鈴木 眞一

内線電話 5700



所属長
承認印



[添付書類]

- 1 研究計画書
- 2 長崎大学で承認された研究計画書
- 3 長崎大学で承認された研究説明書
- 4 長崎大学で承認された同意書、同意撤回書
- 5 「公立大学法人福島県立医科大学利益相反のマネジメントに関する要綱」第14条第2項に規定する審議結果通知書（写し）
- 6 その他（具体的に記載してください。）

本研究計画は、長崎大学が主管となって行うヒトゲノム・遺伝子解析研究であり、長崎大学での研究計画はすでに承認されている。

※添付書類の「研究計画書」、「研究への参加依頼書並びに研究説明書」、「同意書」、「同意撤回書」については、倫理委員会が定める様式を使用すること。

研究計画書

1 研究課題名

(1) 主題: 若年者甲状腺がん発症関連遺伝子群の同定と発症機序の解明

2 研究者

(1) 研究責任者

所 属	職	氏 名	学内講習会の受講
甲状腺内分泌学講座	教授	鈴木 真一	<input checked="" type="checkbox"/>

(2) 主任研究者

所 属	職	氏 名	学内講習会の受講
甲状腺内分泌学講座	准教授	福島 俊彦	<input checked="" type="checkbox"/>

(3) 分担研究者

所 属	職	氏 名	学内講習会の受講
長崎大学原爆後障害医療研究所	准教授	光武 範史	長崎大 <input checked="" type="checkbox"/>
長崎大学原爆後障害医療研究所	准教授	萩 朋男	長崎大 <input checked="" type="checkbox"/>
長崎大学原爆後障害医療研究所	教授	山下 俊一	長崎大 <input checked="" type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>

3 研究の種類

<input type="checkbox"/> 学内研究	<input type="checkbox"/> (1) 他施設の協力あり
	<input type="checkbox"/> (2) 他施設の協力なし
<input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究	<input type="checkbox"/> (3) 本学が主管
	<input checked="" type="checkbox"/> (4) 本学以外が主管

4 希望する審査方法

<input checked="" type="checkbox"/> 一般審査	
<input type="checkbox"/> 迅速審査	<input type="checkbox"/> 既に本学倫理委員会の承認を得た研究計画に関する軽微な変更の審査
<input type="checkbox"/> 持ち回り審査	

5 研究の背景

近年、超音波診断技術の進歩等により、小児～若年者における甲状腺がんと診断される患者数は増加している。またこれらがんには、長期間進展しないような悪性度の極めて低いものが少なからず含まれていると考えられる。しかし、これらのがん発症・進展に関わるメカニズムに関しては、まだ不明な点が多く、研究が進んでない。今後、症例数はますます増加してくるものと考えられ、これらのがんの生物学的特徴を明らかにする必要がある。

6 研究の目的

小児～若年者における甲状腺がん発症に関連する遺伝的背景、そして発症・進展の分子メカニズム、特に成人腫瘍との違いを明らかにする。

7 対象者の選定基準

(1) 対象者の選定方針

小児～若年者甲状腺がん患者（30歳未満）、網羅的解析を行う。

選定理由：上記研究の目的、背景よりこれら対象者を選定する。

(2) 選定方法

福島県立医科大学・甲状腺内分泌学講座、器官制御外科学講座において診断、治療を受ける上記対象者すべて

(3) 目標症例数

300例

8 研究期間

H25年12月 ～ H30年3月（4年4ヶ月間）

9 研究場所

①学内における研究場所

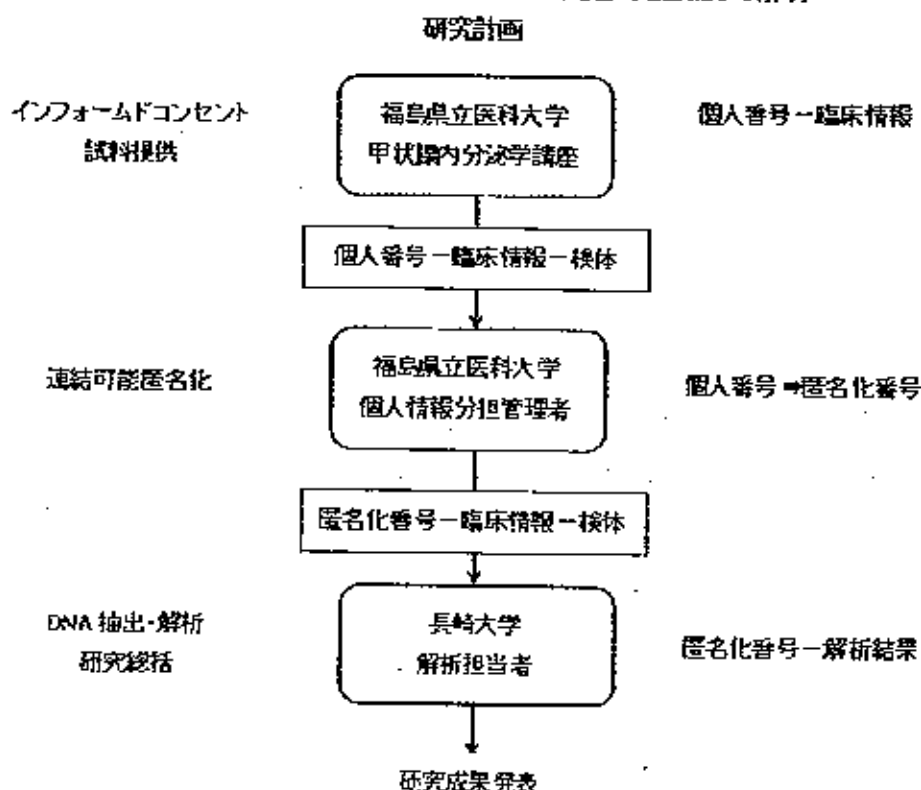
- ・ 講座等名（ 甲状腺内分泌学講座 ）
- ・ 本研究における役割（ 試料収集、臨床病理学的データ管理 ）

②他施設における研究場所

長崎大学 原爆後障害医療研究所（長崎市坂本1-12-4）（ 遺伝子解析、機能解析 ）

10 研究方法**(1) 手順・相互関係図**

若年者甲状腺がん発症関連遺伝子群の同定と発症機序の解明

**(2) 研究方法の説明**

(福島県立医科大学担当) インフォームドコンセントの後、甲状腺がん患者より得られた試料等は、情報管理者により連結可能匿名化され、長崎大学へ送付される。

研究のために収集する試料等は、手術時に甲状腺がん組織、その周囲の正常甲状腺組織、正常部分が不適な場合は、他の検査のための採血時に血液を採取する。

(長崎大学担当) 組織よりDNA・RNAを抽出し、次世代シーケンサーによるexome解析やRNAシーケンス、マイクロアレイによる解析を行う。さらに同定された変異や異常遺伝子に関しては、その機能解析を行う。

11 予測される研究結果並びに学術上の貢献の予測

若年者甲状腺がんの遺伝子変異のプロファイルを得ることができ、その機能を解析することによって、成人発症のがんと比較し、生物学的特性の違いを明らかにできる。さらにこれらは、治療方針の決定・予後予測等の臨床研究のための有用な基礎情報となり得る。また、発症に関連する遺伝的背景が明らかになれば、予知・予防医学への貢献も可能となる。

12 研究に利用する試料・情報**(1) 既存試料・情報の利用**

利用しない

利用する ⇒ 利用する場合は下記について記載してください。

①利用する試料・情報の種類、量

利用する試料・情報の名称とその量

これまでに手術によって摘出された甲状腺がん組織、その周囲の正常組織
ただし、新たに本研究のインフォームドコンセントを受けたものに限る
(利用する数量は同意による)

②試料・情報の提供を受けた時の同意について

同意の有無	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無
同意の内容や提供時期	
同意がない場合の研究の必要性	非常に貴重な症例であり、研究に必要である。
同意がない場合の対応	新たにインフォームドコンセントを受けて利用する。

(2) 新たな試料・情報を利用

利用しない

利用する ⇒ 利用する場合は下記について記載してください。

利用する試料・情報の種類とその量及び採取回数

甲状腺がん組織、その周囲の正常甲状腺組織もしくは血液
組織は通常1g以下、血液の場合は5ml、採取は1回のみ

1.3 試料・情報の取扱い

(1) 試料・情報の保存の有無

保存しない

保存する

(2) 試料・情報の保存の必要性、保存方法及び保存期間

①必要性

非常に貴重な症例であり、将来の新たな技術で新しい情報が得られる可能性もあり、
保存の必要性は高い。

②保存方法

抽出した核酸を冷凍庫で保存する。

保存場所は、長崎大学原爆後障害医療研究所・放射線災害医療学研究分野(原研医療)
にある長崎甲状腺腫瘍生体試料バンク内

③保存期間

研究開始日からH30年3月まで

④他の研究に利用する可能性 なし あり

【「あり」とした場合の対応】

二次利用の同意を得た試料・情報については、H30年3月まで保存する。将来、当該試料・情報を新たな研究に用いる場合、改めて倫理委員会へ申請し、承認を得る。

(3) 試料・情報の外部機関への提供 (本研究に関して) なし あり (長崎大学へ)

【提供の際の匿名化の方法】

 連結可能匿名化 連結不可能匿名化**(4) 外部機関からの試料・情報の提供** なし あり ⇒ 「あり」の場合、下記について記載してください。

【インフォームド・コンセントの内容】

①提供先機関名：

②インフォームド・コンセントの内容

③インフォームド・コンセントの確認方法

 文書により確認 文書以外の方法により確認 (確認方法：)

④提供を受ける必要性

(5) 研究終了後に他の研究を行う機関への試料・情報の提供し、他の研究へ利用される可能性 なし あり

【「あり」とした場合の対応】

(6) 試料・情報の廃棄方法及びその際の匿名化の方法

検体はラベルの番号を抹消し、医療廃棄物として廃棄する。

データは完全に消去する。

14 研究の一部委託 なし あり (契約書を添付すること)

15 研究における倫理的配慮について**(1) インフォームド・コンセントを受ける手続きについて**

- ア 文書により説明し、文書によりインフォームド・コンセントを受ける。
- イ 提供者からインフォームド・コンセントを受けることが困難である場合
 - ■ ①「イ」のうち、代諾者等から同意を得る。
 - □ ②「イ」のうち、代諾者等から同意を得ることができない。

(2) 対象者の人権の擁護

1. 本研究は、この研究についての説明を受け、参加することに同意した者のみを対象者とする。
2. 同意を得た対象者又は代諾者が、本研究の開始後に参加を中止する旨の希望を申し出た場合、その意思を尊重する。
3. 本研究への参加・不参加は、対象者の自由意思によるものであり、参加に同意しない場合又は参加を中止した場合でも不利益は受けない。
4. 対象者が16歳未満の未成年または精神上の障害などにより、判断能力に支障があるときは、代諾者による同意とする。ただし、対象者が16歳以上の未成年である場合は、代諾者ととも、対象者からの同意も受けることとする。代諾者は、親権者又は任意後見人であって患者の意思及び利益を代弁できると考えられる者のうちから選定する。また、対象者もしくは代諾者は、本疾患に関する病名・状態等の告知を受けているものに限る。

(3) 対象者に理解を求めて承諾を得る手続き及び方法

対象者には、診療の担当者が試料提供前に研究説明書を用いて説明し、文書で同意を得る。

(4) 個人情報の取扱い

本研究に使用する試料は、病理診断、経過からフィードバックを行うため、連結可能匿名化とする。

個人情報・取得された試料は、個人情報分担管理者が連結可能匿名化し、研究担当者へ送られる。匿名化番号と個人に対応表は、個人情報分担管理者（器官制御外科学講座 門馬知之）が施設された保管庫に厳重に保管する。個人情報分担管理者は実験結果のデータを保有せず、研究担当者は個人情報を保有しない。これにより、個人情報分担管理者と研究担当者の両方から同時に情報が漏洩しない限り、個人の遺伝情報は漏洩しない。

(5) この研究によって生じる可能性のある、対象者にとっての危険性及び不利益事項

1. 組織は、手術にて摘出されたものの一部を使用するので、特に不利益は無いと考える。ただし、正常ゲノム採取のため、手術標本が不適な場合、他の検査のための採血時に採取した血液を一部使用する。この場合も、わずかな量の余分な血液が必要になる可能性はあるものの、特に不利益は無いと考える。
2. 可能性は限りなく低いものの、情報が漏洩し、病気の情報、遺伝情報が特定される可能性を完全には否定できない。病気が他人に知られる苦痛、将来的には遺伝情報のために保険への加入が難しくなるなどの可能性も否定できない。

3. 偶発的に、将来の疾患発病につながる重大な遺伝子変異を発見する可能性もある。

(6) 上記(5)に記載した事項が実際に生じた場合又は生じると予知し得た場合の対応
 上記2. 同時に複数箇所から情報が漏洩しないと個人情報と特定されることはないと考えられるが、これが生じてしまった場合、実際に起こりうる事項について丁寧に説明を行う。
 上記3. 対象者が告知を希望した場合のみであるが、その場合、遺伝カウンセリングを行う。

16 遺伝カウンセリングの必要性

- なし
 あり ⇒ ありの場合は対応について記載してください。

【対応】

対象者が告知を希望した場合、かつ医学的に確実であると十分な証拠が得られた場合のみ、対象者の遺伝情報を告知する。その場合、希望者には遺伝カウンセリングを行う。
 カウンセラー：福島県立医科大学 器官制御外科学講座 角田ますみ（家族性腫瘍遺伝コーディネーター）

17 遺伝情報の開示に関する方針

対象者が自らの遺伝情報の開示を希望した場合、その情報が対象者の健康状態等を評価するための情報として医学的に確実であると十分な証拠が得られた場合のみ、その遺伝情報を対象者に開示する。

18 研究内容の公開に関する対応

(1) 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に規定されている、倫理委員会が公表すべき事項

《公表すべき事項》

- ・ 研究課題名
- ・ 研究者氏名（研究責任者及び委員会当日の説明者）
- ・ 当該研究に係る本学倫理委員会の会議の概要
- ・ 審査結果

- ア 上記の全項目について公表可。
 イ 一部非公表とする。
 （非公表とする事項）
 （理由）
 ウ 非公表とする。
 （理由）

(2) 報道機関等に対する公開

- ア 全面的に公開して良い。
 イ 部分的に公開して良い。

- 課題名
 研究者氏名
 当該研究に係る本学倫理委員会の会議の概要
 審査結果
 その他(内容:)
(理由):

- ウ 一切公開しない。
(理由):

(3) 対象者に関する情報開示 (対象者ご本人から情報開示の請求があった場合の対応)
対象者本人の遺伝情報に関しては、上記17の通り。

19 研究資金の調達方法

(1) 研究資金について

科研費基盤A「チェルノブイリ原発事故後の放射線発がんリスク分子疫学調査研究」
山下俊一代表、H25-27年度、3,430万円
原研共同研究「若年者甲状腺がん発症関連遺伝子群の同定と発症機序の解明」
福島俊彦代表、H25年度、150万円
広島大学・長崎大学連携研究事業 H22-H26年度、配分は年度ごと
その他、寄付金、校費等

(2) 利益相反に関する特記事項

特になし。

20 その他本研究に関する特記事項

個人情報、遺伝情報が含まれるファイルおよびそれを保存するパソコンには、パスワードによるロックを行い、ウイルス等の不正ソフトに対する対策を講じ、厳重に管理する。

研究への参加依頼書並びに研究説明書

年 月 日

様

研究責任者 (所属) 甲状腺内分泌学講座
(職名) 教授 (氏名) 鈴木 眞一

説明者 (所属) _____
(職名) _____ (氏名) _____

下記の研究に関し、_____様に 被験者 ・ 試料提供者 としてご協力

いただきたく、研究内容の詳細を添えてお願い申し上げます。

この研究への参加は、ご本人の自由意思によるものであり、参加の諾否によってご本人が不利益を被ることは一切なく、また、ご承諾いただきました後も、お考えが変わられたときはいつでも不利益なくこれを撤回することができます。

記

1 研究課題名

若年者甲状腺がん発症関連遺伝子群の同定と発症機序の解明

2 研究者

(1) 研究責任者

所 属	職	氏 名
甲状腺内分泌学講座	教授	鈴木 眞一

(2) 主任研究者

所 属	職	氏 名
甲状腺内分泌学講座	准教授	福島 俊彦

【連絡先】

住 所 (〒 960-1295) 福島市光が丘1

電 話: 024-547-1259

F A X: 024-548-3249

E-mail: fuku@fmu.ac.jp

(3) 分担研究者

所 属	職	氏 名
長崎大学原爆後障害医療研究所	准教授	光武 範吏
長崎大学原爆後障害医療研究所	准教授	萩 朋男
長崎大学原爆後障害医療研究所	教授	山下 俊一

3 研究の背景

近年、超音波診断装置の性能が上がり、非常に小さな甲状腺がんも発見されるようになってきました。その結果である可能性が高いと思われませんが、小児～若年者の甲状腺がんの患者さんの数が増えています。しかしながら、これら若い人の甲状腺がんについての研究はあまり進んでいません。もっと数の多い、成人のがんとの違いもよく分かっていません。これが皆様に研究への参加をお願いする理由です。

この研究は、皆様ががん組織や血液から「遺伝子」を抽出して解析し、病気の原因、特に成人甲状腺がんとの違いを究明することを目指すものです。「遺伝子」とは、人間の身体を作る設計図にあたるものです。人間の身体は、この遺伝子の働きに基づいて成長し、維持されています。また遺伝子の働きは多くの病気にも関係しています。これまでに、遺伝子の働きから病気の原因を調べるさまざまな研究が進められてきましたが、未だ原因を解明できていない病気も数多くあります。

近年、技術革新が進んだことにより、人間のほぼ全ての遺伝子を調べることができるようになってきました。これによって、これまで原因がわからなかった病気についても、その原因を究明できる可能性が広っており、ひいては新しい診断法や治療法の開発にもつながると思われれます。

がんはいろいろな遺伝子の構造や働きに変化が起きて発生する「遺伝子の病気」と考えられています。そこで、病気になった細胞でどのような遺伝子の変化がおきているかということ詳しく調べる予定です。これは、患者さん自身の病気の病因・病態を解明し、その病気をより深く理解することを目的として行うものです。

また、人間は一人一人遺伝子がほんの少しだけ異なっており、ある部分は病気へのなりやすさに関わっていることが分かっています。がん、特に小児や若くしてがんになる方々は、なにか特定の遺伝子に違いがある可能性があり、こういった違いも調べていく予定です。

4 研究の目的 (明らかにしたいこと)

今回の研究では、どのような仕組みで若年者の甲状腺がんが起きるのか、また、若年者の甲状腺がんは通常の成人のがんと比べてどういった違いがあるのか、を解明するのが大きな目的です。

5 研究参加へのお願いをする理由

今回の研究は、上記の通りまれな若年者の甲状腺がんについての研究ですので、特別な理由がない限り、若年者甲状腺がんを発症され、治療を受けられる30歳未満のすべての皆様をお願いしています。

6 研究方法の概略

がん細胞と正常組織の細胞(手術で取り出したがんの周りの正常な部分、もしくは血液中の細胞)を比較して、遺伝子の違いを調べます。これによって、がんに特徴的な遺伝子の変化を見つけることができれば、がん発生のしくみを解明する手がかりが得られると期待されています。そこで、頂いた試料を用い、遺伝子全領域の変化を調べようと計画しています。手術時に摘出された皆様のがん組織やその周りの一緒に切除された正常組織、場合によっては血液中の細胞の遺伝子を解析します。通常の検査に必要な部分以外を用い、この研究のために追加して組織を採取することはありません。血液の場合は、他の検査のための採血時に、余分に5ミリリットル追加させて頂く可能性があります。

遺伝子の解析は、長崎大学の解析グループ(甲状腺がんの遺伝子研究の専門家です)が行います。遺伝子の異常は主として次世代シーケンス法という方法で調べます。どういった遺伝子がどのくらい働いているかを、マイクロアレイ法という別の方法で調べることもあります。ただ、全ての方に、全ての方法を用いる訳ではありません。必要がある場合にのみ、必要な方法を組み合わせて研究を行います。

○ご希望があれば、研究計画の詳しい内容をお見せすることができます。

研究計画の詳細を知りたいと思われたときは、お申し付けください。資料を準備し、説明いたします。また、遺伝子を調べる方法等に関する資料が必要な場合も、こちらで用意し説明いたします。ただし、他の試料提供者の個人情報に関わる部分や研究の独創性の確保に支障がでる場合には、内容をお見せできないことがあります。

7 研究期間

H25年12月 ~ H30年3月 (4年4ヶ月間)

8 研究場所

①学内における研究場所

- ・ 講座等名 (甲状腺内分泌学講座)
- ・ 本研究における役割 (試料収集、臨床病理学的データ管理)

②他施設における研究場所

長崎大学 原爆後障害医療研究所 (長崎市坂本1-12-4) (遺伝子解析、機能解析)

9 予測される研究結果

若年者甲状腺がんの遺伝子の変化を知ることができます。それが、成人のがんとどんな違いがあるのかも分かるでしょう。その遺伝子の変化がどのような性質の違いをもたらすのかを調べることにより、治療方針の決定などに影響を与える可能性もあります。

皆様のご協力によって得られた研究の成果は、提供者本人やその家族の氏名などが明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌およびデータベースなどで公に発表されることがあります。

10 知的財産権の取扱い

この研究の結果として特許権などが生じる可能性があります。その権利は共同研究機関および研究遂行者などに帰属します。また、その特許権などを元にして経済的利益が生じる可能性があります。このことについてもご提供者様には属しませんので、ご承知おきください。

11 試料・情報の取扱い

(1) 試料・情報の保存と使用方法

この研究では、手術時に摘出された皆様の甲状腺がんとその周囲の正常な組織を使用します。また、情報として年齢、性別、腫瘍の大きさや性状、転移の有無等のデータもカルテより抽出され、集計されます。

上記組織は、ご提供様の治療や必要な検査に用いられた残りを使用します。この研究のために追加で組織を採取することはありません。また場合によっては、ご提供者様の治療に必要な検査のために採血するときに、この研究に使用する量を増量して取らせていただく場合もあります。

採取した甲状腺がん組織、甲状腺正常組織または血液細胞は長崎大学に送られ、そこでDNA等を抽出し遺伝子を調べるために使われます。これら試料は、通常冷凍庫内に保存されます。情報はコンピュータで管理されます。

(2) 試料・情報の外部機関への提供 (本研究に関して)

- なし
- あり

【提供する際の試料・情報の取扱いについて】

試料や情報は、すべて匿名化を行って、どなたのものか分からない状態にしてから提供されます。

(3) 試料・情報の廃棄方法

試料や情報を廃棄する場合、匿名化されていることを確認後、施設の規則に則って廃棄されます。なお、この研究に参加する同意を撤回された場合には、直ちに解析データ、残っている試料を廃棄いたします。なお、研究にご協力いただけないことで、皆様の不利益につながることは一切ありません。

一方で、解析が始まった後での同意撤回は、その意向に完全に沿うことが困難になることもあります。解析結果として既に公開されたデータ（もちろん個人情報に含まれません）につきましては、同意を撤回された場合においても廃棄することができませんのでご理解下さい。

(4) この研究終了後の試料・情報の取り扱い

この研究で使用した試料は、非常に貴重なものであり、研究終了後も保存させて頂きたいと考えています（平成30年3月まで）。将来、新しい技術で、皆さんの病気についての新たな情報が得られるかもしれません。保存にあたっては、倫理委員会の承認を得て行いますし、将来の新たな研究を開始する前には、再びその研究は倫理委員会で審査・承認が必要となります。この部分のみ同意しないこともできます。同意書をご確認下さい（●試料・情報の取扱いに関する同意の2の部分）。

保存場所は、長崎大学原爆後障害医療研究所、放射線災害医療学研究分野(原研医療)内の長崎甲状腺腫瘍生体試料バンク。責任者：山下俊一、事務局担当：光武 範吏

(5) 研究の一部を委託する可能性

- なし
- あり

【研究の一部を委託する場合の個人情報の取扱い】

12 個人情報の秘密保持に関する事項（試料・情報や遺伝情報の匿名化の方法、情報の管理方法等）

遺伝子の研究結果はさまざまな問題を引き起こす可能性があるため、他の人に漏れないように、取り扱いを慎重に行う必要があります。ご提供者様の試料（甲状腺がん組織、正その周囲の甲状腺正常組織、血液）や情報（年齢、性別、腫瘍の大きさや性状、転移の有無等）は、解析する前に診療録や試料の整理簿から、住所、氏名、生年月日などご提供者様を特定できるような情報を削り、代わりに新しい符号を付けます。その際、ご提供者様とこの符号を結びつける対応表を作成し、後に符号からご提供者様を探し当てることが出来るようになります。この方法を、連結可能匿名化といいます。この研究では、病理検査（その後、顕微鏡で詳しく皆様の組織を調べる検査）や病気の経過から情報を得るため、さらには研究結果から何か皆様にとって有益な情報を治療や検査に活用できる可能性もあるため、連結可能匿名化の方法を用いて個人情報を取扱います。

具体的には、匿名化したデータは研究者が保管し、ご提供者様と符号を結びつける対応表は個人情報分担管理者（福島医大・器官制御外科学講座・助教・門馬 智之）において厳重に保管いたします。このようにすることによって、全ての遺伝子の解析結果は、解析を行う研究者にも、誰のものであるとわからなくなります。ただし、遺伝子解析の結果に

ついでご提供者様に説明する場合など、必要な場合には、個人情報分担管理者がこの符号を元の氏名などに戻す操作を行い、結果をご提供者様にお知らせすることが可能になります。

また、提供いただいた試料・情報は、最新の解析装置や専門の研究者が詳しく調べるため、長崎大学と共同で利用させていただきます。その際、個人情報は長崎大学へは渡されません。

1.3 研究によって生じる可能性のある、ご本人にとっての危険性又は不利益事項

手術で摘出された標本は、診断に必要な部分以外を用いますので、皆様に副作用、不利益は無いと考えられます。この研究のために余分に採取することはありません。血液採取の場合は、わずかながらも(5ミリリットル)余分に頂く必要が出てくる場合もありますが、これも大きな副作用、不利益は無いと考えられます。

可能性は限りなく低いものの、個人情報分担管理者、研究担当者から同時に情報が漏洩し、遺伝情報が皆様のものであることを特定される可能性が皆無とは言えません。さらに、皆様が遺伝病などに関係する遺伝子を持っていた場合、そのことを他人に知られる苦痛、将来的には遺伝情報のために保険への加入が難しくなるなどの可能性も完全には否定できません。ただし、このようなことがないように個人情報の保護には万全を期します。

1.4 研究内容の公開等に関する事項

(1) 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」により、倫理委員会が公表すべき事項

《公開すべき事項》

- ・ 研究課題名
- ・ 研究者氏名 (研究責任者及び委員会当日の説明者)
- ・ 当該研究に係る本学倫理委員会の会議の概要
- ・ 審査結果

- ア 上記の全項目について公表する。
- イ 一部非公表とする。
(非公表とする事項)
(理由)
- ウ 非公表とする。
(理由)

(2) 報道機関等に対する公開

- ア 全面的に公開する。
- イ 部分的に公開する。
 - 課題名
 - 研究者氏名
 - 当該研究に係る本学倫理委員会の会議の概要
 - 審査結果

- その他(内容:
(理由))
- ウ 一切公開しない。
(理由)

(3) ご本人がご自身に関する情報の開示について請求される場合について
以下の15をご参照下さい。

15 遺伝情報の開示について

今回の研究では、使用される方法の性質上、ほとんど全ての遺伝子の情報がデータとして蓄積される可能性があります。もしかすると、他の遺伝病の原因となるような異常が偶然に含まれている可能性もありますが、ご本人が希望され、医学的に確実であると十分な証拠が得られた場合にのみ、その結果をお知らせします。希望されない場合はお知らせしません。同意書にこの項目(●遺伝情報の告知)がありますので、ご確認ください。また、全遺伝子情報に関しては、データ量が膨大で、精度や確実性が不十分なものが含まれることにより、原則的には開示しません。

16 遺伝カウンセリングについて

遺伝子と病気の関係などについて、不安を感じ、相談されたいことがある場合は、下記の遺伝カウンセリング担当者に相談することができます。遺伝カウンセリングを希望される場合には、診療担当医師にご相談下さい。

遺伝カウンセリング担当者

福島県立医科大学 器官制御外科学講座 角田 ますみ

17 研究資金の調達方法

(1) 研究資金について

研究資金は、日本学術振興会の科学研究費助成事業や、福島医科大学・長崎大学の運営交付金、その他寄付金などによりまかなわれます。皆様に負担を求めることはありません。その一方で、交通費・謝礼金などをお渡しすることはありません。

(2) 利益相反についての特記事項

医療機器メーカーや製薬会社等からの利益供与などは全くありません。

18 その他本研究に関する特記事項

特になし。

本研究は、福島県立医科大学倫理委員会の審査を経て、福島県立医科大学長の許可を得

別紙様式3 (ヒトゲノム・遺伝子解析研究用)

●試料・情報の取扱いに関する同意

1. 本研究が終了した時、速やかに試料・情報を廃棄してください。

はい いいえ

2. 本研究が終了した後も、提供する試料・情報を長崎大学内の長崎甲状腺生体試料バンクに提供し、将来、遺伝子解析を含む、新たに承認された研究に使用されることに同意します。

はい いいえ

●遺伝情報の告知

私は将来、医学的に明らかに遺伝病の原因となる遺伝子が見つかった場合、その情報の告知を希望します。

はい いいえ

年 月 日

(本人) 住 所 _____

氏 名 (署名) _____

住 所 _____

氏 名 (署名) _____

住 所 _____

氏 名 (署名) _____

※ 承諾者が、ご本人以外の場合は、ご本人の住所・氏名を記載のうえ、代理の方の住所、氏名及びご本人との関係を記載してください。なお、氏名は自筆で署名願います。

また、同意書提出の際は、説明者から写し(コピー)を受け取ってください。

同意書

研究責任者

(所属) 甲状腺内分泌学講座 (職名) 教授
鈴木 真一 様

私は、下記の研究課題の、被験者 ・ 試料提供者 となることを同意します。

なお、同意にあたっては、別紙の「研究への参加依頼書並びに研究説明書」に基づき、
_____ から、本研究全般について必要かつ十分な説明を受け、
下記の条件について納得したうえであることを付記します。

記

研究課題名 若年者甲状腺がん発症関連遺伝子群の同定と発症機序の解明

研究責任者 (氏名) 鈴木 真一 (所属) 甲状腺内分泌学講座 (職名) 教授

主任研究者 (氏名) 福島 俊彦 (所属) 甲状腺内分泌学講座 (職名) 准教授

<説明を受け理解した項目> (口の中にご自身でし点をつけてください。)

- 研究協力が任意であり、また、撤回が自由であること
- 承諾取り消しによる治療上等の不利益を一切受けない
- 研究の目的
- 研究方法
- 研究計画書などの開示
- 本研究から生じる知的財産権の取扱い
- 研究結果の公表
- 試料・情報の取扱い
- 本研究終了後の試料・情報の取扱い
- 個人情報の保護
- 費用負担に関する事項
- 問い合わせ先

同意撤回書

研究責任者

(所属) 甲状腺内分泌学講座 (職名) 教授
鈴木 貞一 様

私は、下記の研究課題の、被験者・試料提供者 となることに同意し、 年 月 日に同意書に署名しましたが、その同意を撤回するためここに同意撤回書を提出します。

記

研究課題名 若年者甲状腺がん発症関連遺伝子群の同定と発症機序の解明

研究責任者 (氏名) 鈴木 貞一 (所属) 甲状腺内分泌学講座 (職名) 教授

主任研究者 (氏名) 福島 俊彦 (所属) 甲状腺内分泌学講座 (職名) 准教授

年 月 日

(本人) 住 所 _____

氏 名 (署名) _____

住 所 _____

氏 名 (署名) _____

住 所 _____

氏 名 (署名) _____

本研究に関する同意撤回書を受領したことを証します。

担当医師名 _____ 印

所 属 _____

※ 承諾者が、ご本人以外の場合は、ご本人の住所・氏名を記載のうえ、代理の方の住所、氏名及びご本人との関係を記載してください。なお、氏名は自筆で署名願います。

また、同意撤回書提出の際は、担当医師から写し(コピー)を受け取ってください。

個人情報の匿名化等に関する事項

平成 25 年 11 月 8 日

学 長 様

平成 25 年 11 月 8 日付けで提出したヒトゲノム・遺伝子解析研究計画許可申請書にかかるヒトゲノム・遺伝子解析研究について、個人情報の取扱いについては、下記のとおり実施します。

〔研究責任者〕

所 属 甲状腺内分泌学講座

職・氏名 教授・鈴木 眞一



所属長
承認印



課 題 名	若年者甲状腺がん発症関連遺伝子群の同定と発症機序の解明	
1 本研究において分 担管理者となる者	所 属	器官制御外科学講座
	職・氏名	助教・門馬 智之
	連絡先	(内線 2342)
2 個人情報の匿名化 の具体的な方法 (匿名化を行う場合記 入する。)	匿名化の有無 <input checked="" type="checkbox"/> 連結可能匿名化を行う <input type="checkbox"/> 連結不可能匿名化を行う <input type="checkbox"/> 匿名化を行わない 匿名化を行う場合の方法 <input checked="" type="checkbox"/> 個人を識別できる情報を取り除き、符号または番号に置き換える <input type="checkbox"/> その他 () 匿名化を行わない場合はその理由と個人情報の管理の方法を以下に記 入すること	
3 分担管理者が行う 匿名化情報等の管 理の方法 (連結可能匿名化を行 う場合記入する。)	<input checked="" type="checkbox"/> 分担管理者は当該研究に直接従事しない <input checked="" type="checkbox"/> 匿名化は分担管理者が研究実施前に行い、個人情報を厳重に管理 し、他者の閲覧を認めない <input checked="" type="checkbox"/> 連結可能匿名化の場合、対応表を作成し、1部個人情報管理者に提 出し、自らも厳重に管理・保管する(連結不可能匿名化の場合、対応 表は作成しない) <input checked="" type="checkbox"/> 試料または遺伝情報の取り扱いは、すべて匿名化された状態で行う <input checked="" type="checkbox"/> 個人情報と匿名化情報の連結が必要な場合は、個人情報管理者の承 認を得て分担管理者が行う <input checked="" type="checkbox"/> 匿名化の状況について、四半期ごとに個人情報管理者に報告する	

個人情報の保護に関し、研究計画書及び上記の取扱いについては、これを適切と認
めます。

平成 年 月 日

個人情報管理者 _____

様式第2号

公立大学法人福島県立医科大学
学長 菊地 桓一 殿

誓 約 書

このたびヒトゲノム・遺伝子解析研究（課題名：若年者甲状腺がん発症関連遺伝子群の同定と発症機序の解明）に係る個人情報分担管理者（以下、「分担管理者」という。）に就任するにあたり、以下の事項を厳守することをお誓いいたします。

記

1. 当該研究に直接従事しない。
2. 「福島県立医科大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究に係る個人情報管理に関する要綱」の規定を遵守する。

平成25年11月18日

所 属：器官制御外科学講座

職 名：助教

氏 名：門馬 智之



ヒトゲノム・遺伝子解析研究計画書

平成25年 9月17日

学 長 殿

研究責任者

所 属 原爆後障害医療研究所
放射線障害医療学研究分野(原研医線)

職 名 准教授

氏 名 光武 範史



以下のとおり、ヒトゲノム・遺伝子解析研究計画を申請します。

※当ではまるゲノム解析にチェックしてください。(複数可) <input type="checkbox"/> 既知位置の多型解析(ゲノムワイド関連解析(GWAS)等) <input checked="" type="checkbox"/> 小規模ゲノム解析(限定された遺伝子の解析, 限定された領域の遺伝子解析) <input checked="" type="checkbox"/> 大規模ゲノム解析(全ゲノム配列決定等) <input type="checkbox"/> その他()				
研究課題(科研費等を受けている場合は、その課題名と一致すること。) 若年者甲状腺がん発症関連遺伝子群の同定と発症機序の解明				
研究担当者	所属	職名	氏名	
長崎大学	原爆後障害医療研究所	放射線障害医療学研究分野	准教授	光武 範史
長崎大学	原爆後障害医療研究所	放射線障害医療学研究分野	教授	山下 俊一
長崎大学	原爆後障害医療研究所	分子医学研究分野	准教授	萩 朋男
福島県立医科大学	医学部医学科	甲状腺内分泌学講座	教授	鈴木 真一
福島県立医科大学	医学部医学科	甲状腺内分泌学講座	准教授	福島 俊彦
個人情報管理者	所属	職名	氏名	
福島県立医科大学	医学部医学科	器官制御外科学講座	助教	門馬 智之
※研究責任者及び研究担当者は個人情報管理者となることはできません。				
ヒトゲノム・遺伝子解析の主たる実施場所 機関名・部局: 長崎大学・原爆後障害医療研究所 電 話: 095-819-7116(原研医線)				



ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会の承認 平成25年10月25日

承認

不承認

学長の許可

許可 [許可番号 第131025266号]

不許可

平成25年10月25日

長崎大学長

添付参考資料 (チェックして下さい)

協力依頼文 研究計画文等(フローチャートが望ましい) 同意書のみな型

その他()

研究期間

許可日 ~ 平成30年3月31日

※最長5年間

研究を遂行するときの科研費等の種類(省庁名、研究費名、代表・分担の別、年度、金額)

科研費基盤A「チェルノブイリ原発事故後の放射線がんリスク分子疫学調査研究」

山下俊一代表、H25-27年度、3,430万円

広島大学・長崎大学連携研究事業 H22-H26年度、配分は年度ごと

その他、寄付金、校費等

試料・情報の説明

1. 新規試料・情報の取得対象者の詳細と選定方法

福島県立医科大学において甲状腺がんと診断された小児～若年者患者(0-30歳)

2. 既存試料・情報の説明

上記1の患者のうち、すでに手術・採血によって得られた試料

連結可能性(該当するものにチェック)

連結不可能匿名化

連結可能匿名化(対応表) 無 有

※以下、上記で連結可能匿名化にチェックした場合のみ記入してください。

・既存試料・情報提供者等への利用目的等の通知又は公開の状況

・既存試料・情報の取得時の同意内容(同意の範囲)及び当時の研究と本申請研究との関連性

試料を利用する前に、提供者等へ本研究に関する文書によるインフォームド・コンセントを得る。

インフォームド・コンセントは、提供者が未成年者である場合は、代諾者(親権者もしくは任意後見人)から得ることとする。また、提供者が16歳以上である場合には、代諾者とともに、提供者からもインフォームド・コンセントを受ける。また、提供者もしくは代諾者は、本疾病に関する病名・状態等の告知を受けているものとする。

試料・情報等提供者に対する倫理的配慮事項

1. 試料提供者等は、参加後いつでも自由に参加を取りやめることができる。その場合でも、診察にはなんら不利益を被ることはないとの明記し、同意書に不参加の申出書も添付する。不参加が告知された場合は、個人情報・試料・研究データとも直ちに破棄される(研究結果がすでに公表されている場合を除く)。
2. 個人情報・取得された試料は、情報管理者が連結可能匿名化し、研究担当者へ送られる。情報管理者は実験結果のデータを保有せず、研究担当者は個人情報を保有しない。これにより、情報管理者と研究担当者の両方から同時に情報が漏洩しない限り、個人の遺伝情報は漏洩しない。
3. 成果発表は、個人が特定できない形で行われる。
4. 試料提供者の遺伝子変異情報は、得られるデータ量が膨大であるため、その臨床的な意義が十分に明らかとなり、かつ提供者が希望すれば開示する。

個人情報（同意書・名簿等）の管理方法

同意書は、診療担当者が管理する。個人情報の名簿(コード表)は情報管理者がパスワード等でロックし、厳重に管理、情報の漏洩を防止する。

試料・情報等提供者が被る不利益・利益

不利益

1. 組織は、手術にて摘出されたものの一部を使用するので、特に不利益は無いと考える。ただし、正常ゲノム採取のため、手術標本が不適な場合、他の検査のための採血時に採取した血液を一部使用する。この場合も、わずかな量の余分な血液が必要になる可能性はあるものの、特に不利益は無いと考える。
2. 可能性は限りなく低いものの、情報が漏洩し、病気の情報、遺伝情報が特定される可能性を完全に否定できない。病気が他人に知られる苦痛、将来的には遺伝情報のために保険への加入が難しくなるなどの可能性も否定できない。
3. 偶発的に、将来の疾患発病につながる重大な遺伝子変異を発見する可能性もある。

利益

将来的にがんの予後予測、新たな治療法の開発に役立つ可能性がある。

研究終了後の試料・情報等の廃棄・保存(チェック後記入して下さい。)

同意書取得後に保存する。

※研究終了後も試料を保存する場合は、研究終了後定期的に試料保存の報告を本委員会に行う必要があります。

保存方法

期間 研究開始日 ~ 平成 30年 3月 31日

場所

細胞・遺伝子・組織バンク

機関名 長崎大学原爆後障害医療研究所

放射線災害医療学研究分野(原研医療)

住所 長崎市坂本1-12-4

バンク名 長崎甲状腺腫瘍生体試料バンク

責任者名 山下 俊一 (事務局担当 光武 鏡史)

不同意の場合の試料・情報等の廃棄方法

不同意の場合、研究終了後に試料は匿名化されていることを確認後、施設の規則に則って速やかに廃棄される。

全て廃棄する

廃棄方法

遺伝カウンセリング 実施予定機関名 福島県立医科大学

部 局 名 器官制御外科学講座

カウンセラー名 角田 ますみ(家族性腫瘍遺伝コーディネーター)

研究目的(200字以内)

現在、超音波診断技術の進歩等により、小児～若年者における甲状腺がんと診断される患者数は増加している。本研究では、これらがんの発症に関連する遺伝的バックグラウンド、またこれらがんには、長期間進展しないような dormant なものが少なからず含まれていると考えられ、これらがんの発症メカニズム、特に成人腫瘍との違いを明らかにする。

研究の概要(800字以内)

甲状腺がん患者より手術時に着出した組織(腫瘍部分と正常部分)より DNA・RNA、また必要な場合、手術を行わない場合等では血液より DNA を抽出する。患者のゲノム(遺伝的バックグラウンド)を調べるため、正常部DNAを用いて次世代シーケンスによる exome 解析を行う。腫瘍部の解析には、次世代シーケンスによる DNA の exome 解析や RNA-seq、もしくは RNA を用いたマイクロアレイによる発現解析を行う。同定された変異や異常遺伝子に関しては機能解析を行い、その生物学的役割を明らかにする。

<p>研究計画(箇条書き)[予定試料等件数・収集期間]</p> <p>・予定試料件数：300例 収集期間：研究開始日より平成30年3月まで</p>
<p>本申請研究責任者の役割</p> <p>研究責任者は、研究の総括、試料の管理、解析を行う。</p>
<p>試料・情報等の取得を行う機関</p> <p>機関名：福島県立医科大学 住 所：〒960-1295 福島市光が丘1 電 話：024-547-1259 責任者名：福島 俊彦</p>
<p>本学から試料等の提供を行う場合の相手先機関</p> <p>なし</p> <p>機関名： 住 所： 電 話： 責任者名：</p>
<p>共同研究機関</p> <p>機関名：福島県立医科大学 住 所：〒960-1295 福島市光が丘1 電 話：024-547-1259 共同研究者名・職：福島 俊彦-准教授</p>



様式第7号 (第14条関係)

臨床研究に係る審議結果通知書

平成25年12月9日

甲状腺内分泌学講座

教授 鈴木 眞一 様

福島県立医科大学利益相反委員会

委員長 藤島 初男

受付番号：1057 (若年者甲状腺がん発症関連遺伝子群の同定と発症機序の解明) の臨床研究に関する利益相反について、下記のとおり判定したので通知します。

記

判定の結果	「不承認」の場合は、その理由
臨床研究実施の申請について <input checked="" type="radio"/> 承認 <input type="radio"/> 不承認	

(事務担当 研究推進課 安村真理子 内線2062)