

## 情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2023 年 7 月 7 日作成 第 1.0 版

研究課題名	甲状腺癌検体における核酸品質に与える影響因子の検討
研究の対象	2022 年 6 月～研究機関の長の許可日の間に、「研究組織」に記載されている病院で甲状腺癌と診断され、治療薬に対するコンパニオン診断としてのオンコマインの検査を受けた患者さんのうち、診断当時の年齢が 20 歳以上の方を対象とします。
研究の目的	再発甲状腺癌の薬物療法には、現在チロシンキナーゼ阻害剤というお薬が広く用いられていますが、2022 年からは <i>RET</i> と呼ばれる遺伝子に異常がある甲状腺癌に対して、 <i>RET</i> 阻害剤(セルベルカチニブ)というお薬の使用が可能となりました。この治療を行うためには、オンコマインという検査を用いて腫瘍組織の <i>RET</i> 遺伝子 DNA や RNA の異常を確認する必要がありますが、甲状腺癌では RNA の品質不良による検査不適正率の高値が指摘されています。今研究では、この原因を探求して検査の成功率をあげることで、今後の医療に役立てることを目的としています。
研究の方法	手術または診断の際に摘出された甲状腺癌組織の残余を用いて RNA の品質を解析し、オンコマイン検査成功例と不成功例とで比較するとともに、腫瘍内の異なる部位や腫瘍とリンパ節での RNA の品質の違いについても検討します。また、診療録から情報を収集して、RNA の品質に影響を与える因子について検討します。いずれも通常の診療で得られた情報・検体を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2023 年 8 月 8 日(実施機関の長の許可日)～西暦 2025 年 3 月 31 日 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日:西暦 2023 年 8 月 8 日(実施機関の長の許可日)
研究に用いる試料・情報の項目	<p>【試料】診療で採取された以下の検体を用います。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・甲状腺癌手術時に切除された組織の残余検体</li><li>・診断目的で採取された腫瘍に対する針生検の残余検体</li></ul> <p>【情報】診療録から以下の情報を収集します。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・背景情報:年齢、性別、既往歴等</li><li>・血液検査結果:白血球、赤血球、血小板、肝機能、腎機能、電解質、甲状腺機能等</li><li>・画像検査:超音波、CT 等</li><li>・手術情報:術式、出血量、合併症等</li><li>・病理結果</li><li>・治療内容、治療効果、治療合併症等</li><li>・転帰</li></ul>

## 情報公開用文書

(多機関共同研究用)

<b>試料・情報の授受</b>	<p>本研究では、「研究組織」に記載されている各機関で上記の試料・情報を収集します。「共同研究機関」で収集された上記の検体は神奈川県立がんセンター臨床研究所に集められて RNA の品質に関する解析が行われるとともに、その解析結果ならびに臨床情報は、研究代表機関である横浜市立大学附属病院乳腺甲状腺外科に集積されます。集積された情報及び検体の解析結果については、「共同研究機関」と共有します。</p> <p>検体は、専門の業者に委託し、神奈川県立がんセンター臨床研究所へ送付します。情報は、個人が特定されないように病院の診察券番号とは異なる識別コードを作成し、ファイルにパスワードをかけた状態で保存し、研究事務局へ email で提出します。また、集積された情報と検体の解析結果を共同研究機関と共有する際も同様の方法で提供します。</p> <p>検体や情報は、研究代表機関で少なくとも 5 年間保管します。検体については、保管期間終了後も期間を定めず保管します。また共同研究機関に共有された情報も、上記と同様の期間保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で検体は各機関の規定等に従って廃棄し、情報は復元できない方法で廃棄します。</p>
<b>個人情報の管理</b>	<p>検体・情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号(識別コード)で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表(以下、対応表)を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は各機関で管理し、外部へ持ち出すことはありません。上記の通り研究に関わる機関の間で検体や情報の授受が発生しますが、研究対象の方が受診された病院以外の機関が個人を特定することはできません。</p>
<b>試料・情報の管理について責任を有する者</b>	<p><b>【研究代表機関に集積された検体・情報の管理】</b> 横浜市立大学附属病院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。 研究代表者：横浜市立大学附属病院 乳腺・甲状腺外科 菅沼伸康</p> <p><b>【対応表の管理】</b> 共同研究機関、既存試料・情報の提供のみを行う機関の責任者 (「研究組織」の欄をご覧ください。)</p> <p><b>【共有された情報の管理】</b> 共同研究機関の責任者</p>
<b>利益相反</b>	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の間接的な関係を含むものです。</p> <p>本研究は、大学の基礎研究費を用いて行います。本研究で効果を検討する薬剤の製薬会社と本研究の研究者の間に、開示すべき利益相反はありません。</p>

## 情報公開用文書

(多機関共同研究用)

<b>研究組織 (利用する者の 範囲)</b>	<p>【研究代表機関と研究代表者】 横浜市立大学附属病院 乳腺・甲状腺外科 (研究代表者) 菅沼 伸康</p> <p>【共同研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属市民総合医療センター 乳腺・甲状腺外科 (研究責任者) 山崎 春彦 神奈川県立がんセンター 乳腺・内分泌外科 (研究責任者) 益戸 功彦 神奈川県立がんセンター臨床研究所 がん生物学部 (研究責任者) 星野 大輔</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談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下記連絡先までお申出下さい。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p><b>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</b></p> <p><b>【横浜市立大学附属病院の患者さん】</b> 〒236-0004 住所：横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 乳腺・甲状腺外科 (研究責任者) 菅沼 伸康 (問い合わせ担当者) 安川 美緒 電話番号：045-787-2800 (代表) FAX：045-787-2931</p> <p><b>【横浜市立大学附属市民総合医療センターの患者さん】</b> 〒232-0024 住所：横浜市南区浦舟町 4-57 横浜市立大学附属市民総合医療センター 乳腺・甲状腺外科 (研究責任者) 山崎 春彦 電話番号：045-261-5656 (代表)</p> <p><b>研究全体に関する問合せ先：</b> 〒236-0004 住所：横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 乳腺・甲状腺外科 (研究事務局) 松原 由佳 電話番号：045-787-2645 (代表) FAX：045-787-2645</p>	