新潟市民病院 公開・オプトアウト書式

テンプレート

研究課題名 悪性腫瘍におけるゲノム解析データベース構築に関する研究 研究の目的・意義 この研究の目的は、悪性腫瘍における色性的なゲノム解析データベース構築に関する研究 「この研究の目的は、悪性腫瘍の病態を多角的に解析することにより、ゲノム情報と臨床経過との関連の解明、人工知能を用いた診断技術の開発、新規治療の開発を行うことです。 研究の意義は、ゲノム解析データベースを構築し、人工知能などの新しい診断・治療技術の開発や、遺伝子異常と治療効果との関係などを明らかにすることによって、将来の悪性腫瘍の患者さんの診断や治療に大きく役立つと思われます。 利用または提供する情報の項目 対象者・当院の診療科において、悪性腫瘍(脳腫瘍、甲状腺瘍、副甲状腺瘍、乳癌、肺腺癌、肺原癌、所血・方体の進行度等)および遺伝子異常などのゲノム情報 対象者・当院の診療科において、悪性腫瘍(脳腫瘍、甲状腺瘍、副甲状腺瘍、乳癌、肺腺癌、肺腫・干皮癌、舌癌、口腔癌、咽頭癌、食道癌、胃癌、小腸癌、結腸癌、直腸癌、消化管間質腫瘍、肝細胞癌、肝内胆管癌、肝外胆管癌、医癌癌、膀胱癌、 可立腺癌、 ア宮類癌、 ア宮類癌、 ア宮類癌、 ア宮類癌、 ア宮性癌、卵巣癌、皮膚癌、肉腫、原発不明癌、その他希少傷)の診療時に、研究の説明を受け、病理組織の研究利用に同意し、研究にご協力頂いた方 対象期間:2021年3月1日~2026年3月31日 上記の固形癌の診療時に、上記のゲノム解析研究について既に同意された方の手術検体や生検検体の一部(試料)を用います。また、既にゲノム解析・転写解析・蛋白質解析・代謝解析・蛋白質解析・代謝解析・蛋白質解析・化制解析・マイクロバイオーム解析、試料を優別がわからないように処理(匿名化)した後、外注検査会社に解析を委託します。試料・情報等は、「にトゲノム・遊伝子解析研究に関する倫理計針」に従って、所定の場所に施錠して保存・管理されます。 をゲノム解析などのゲノム解析、および販写解析・蛋白質解析・化制解析・マイクロバイオーム解析は、試料を優別がわかからないように必要でします。が明れまでで、対している無質が研究に関する倫理計針に使ったが、所定の場所に施錠して保存・管理されます。であり公よりでは、次の研究を行うとして、対しまの対します。この研究を行うとして、対しまの対、対しを含め、対しまの対、対しを含め、対域の研究者に対しまする場合があります。また、本研究で、有します。研究試料・特報は非常に貴重でありが完全はよれの研究を行うとして、カースに入り、アルスに入り、アルスに関します。このような確認の過程を経ず、影手に、次利用さんることはありません。・新潟大学大学院医歯学総合研究科 消化器・一般外科学分野	テンプレート	
研究の目的・意義 この研究の目的は、悪性腫瘍における包括的なゲノム解析データベースを構築し、悪性腫瘍の病態を多角的に解析することにより、ゲノム情報と臨床経過との関連の解明、人工知能を用いた診断技術の開発、新規治療の開発を行うことです。 研究の意義は、ゲノム解析データベースを構築し、人工知能などの新しい診断・治療技術の開発や、行うことです。 研究の意義は、ゲノム解析データベースを構築し、人工知能などの新しい診断・治療技術の開発や、設備な子異常と治療効果との関係などを明らかにすることによって、将来の悪性腫瘍の患者さんの診断や治療に大き(役立つと思われます。 和用または提供する情態、情報(年齢・性別・手術日・がんの進行度等) および遺伝子異常などのゲノム情報 対象者当院の診療科において、悪性腫瘍(脳腫瘍、甲状腺癌、副甲状腺癌、乳癌、肺腺癌、肺腫瘍、油化管間質腫瘍、肝細胞癌、肝内胆管癌、肝熱腫、動腸患、消化管間質腫瘍、肝細胞癌、肝内腫管癌、肝淋腫管癌、肝淋腫等癌、胸腫、角腫、液腫、そ宮頸癌、子宮頸癌、子宮類癌、全道癌、胃癌、外腸癌、結腸癌、菌腸癌、消化管間質腫瘍、肝細胞癌、肝内腫を皮膚、肝外胆管癌、胆腫瘍、モニ指腸。、可能に、研究の説明を受け、病理組織の研究利用に同意し、研究にご協力頂いた方対象期間 2021年3月1日~2026年3月31日 上記の固形癌の診療時に、上記のゲノム解析研究について既に同意された方の手術接体や生接接体の一部に試料と用います。ままた、既にゲノム解析・転写解析・蛋白質解析・代謝解析・マイクロバイオーム解析が治われている場合には、その情報を用います。試料は診療を用した後に保守を出ている余剰分を用いるため、新たな解を用います。試料・情報等は、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針に従って、所定の場所に施錠して保存・管理されます。まず、出料・情報等は、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針に従って、所定の場所に施鍵して保存・管理されます。 本研究の終了後に残った試料等は、将来の研究のための資源として保存・管理されます。 本研究の終了後に残った試料等は、将来の研究のための資源として保存に表して保存・管理されます。 「ヒ・ゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針に従って、所定の場所に施鍵して保存・管理されます。 「ヒ・ゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理者を託し、対外の教育を持て、初の変を行し、同様をは、対象の研究者性自上のために、共同研究者間で表のがとうがあります。また、不知研究・イースといる場所に表しいで表し、アータをの外に、対験手に、ススに登録し、国内が多くの研究者に表し、でみの研究を指します。このような確認の過程を経ず、勝手に、定、利力にあるとのは明ます。このような確認の過程を経ず、勝手に、定、利力に発力に対し、対験に対し、対験に対し、対験に対し、対験を行い、対し、対験を行い、対し、対験を行い、対し、対験を行い、対し、対し、対し、対し、対し、対し、対し、対し、対し、対し、対し、対し、対し、		申請番号 21-005
一スを構築し、悪性腫瘍の病態を多角的に解析することにより、ゲノム情報と臨床経過との関連の解明、人工知能を用いた診断技術の開発、新規治療の開発を行うことです。 研究の意義は、ゲノム解析データベースを構築し、人工知能などの新しい診断・治療技術の開発や、遺伝子異常と治療効果との関係などを明らかにすることによって、将来の悪性腫瘍の患者さんの診断や治療に大き〈役立つと思われます。 利用または提供する情に、事情報(年齢・性別・手術日・がんの進行度等)および遺伝子異常などのゲノム情報との対象者・当院の診療科において、悪性腫瘍(脳腫瘍、甲状腺癌、副甲状腺癌、乳癌、肺腺癌、肺扁平上皮癌、舌癌、口腔癌・咽頭癌、食道癌、胃癌、小腸癌、結腸癌、直腸癌、消化管間質腫瘍、肝細胞癌、肝内胆管癌、肝熱胆管癌、胆囊癌、十二指腸乳頭部癌、膵癌、十二指腸癌、乳腺癌、肝外胆管癌、肌酸癌、育宮験癌、子宮蜂癌、子宮蜂癌、皮膚癌、肉腫、原発不明癌、その他希少癌)の診療時に、研究の説明を受け、病理組織の研究利用に同意し、研究にご協力頂いた方対象期間・2021年3月1日~2026年3月31日 上記の固形癌の診療時に、上記のゲノム解析研究について既に同意された方の手術検体や生検検体の一部(試料)を用います。また、既にゲノム解析・転写解析・蛋白質解析・代謝解析・マイクロバイオーム解析が行われている場合には、その情報を用います。試料は診療で用いた後に保管されている余剰分を用いるため、新たな採取は行いません。全ゲノム解析などのゲノム解析、および転写解析・蛋白質解析・代謝解析・マイクロバイオーム解析は、および転写解析・蛋白質解析・代謝解析・マイクロバイオー人解析は、および転写解析・蛋白質解析・機動解析・マイクロバイオー人解析は、および転写解析・蛋白質解析・代謝解析・マイクロバイオー人解析は、および転写解析・蛋白質解析・では、大きで、外上を優大の、新たな採取は行います。は、非に能して保存・管理されます。 本研究の終了後に長った試料等は、特束の研究のための資源として保存・管理されます。 本研究の終了後に長った試料等は、特束の研究のための資源として保存・管理されます。 本研究の終了後に長った試料等は、特束の研究のための資源として保存・管理されます。 本研究の終了後に長った試料等は、特束の研究のための資源として保存・管理されます。 本研究の終す機関の表には、分別を関係して、研究に対して、分別を関係には、のめて実が動します。このような確認の過程を経ず、がかれて実施されます。また、二次利用の内容について当大学のホームページで情報を公開します。このような確認の過程を経ず、勝手にこ次利用されることはありません。 ・新潟大学学院医歯学総合研究科 消化器・般外科学分野	研究課題名	悪性腫瘍におけるゲノム解析データベース構築に関する研究
報の項目 どのゲノム情報 対象者: 当院の診療科において、悪性腫瘍(脳腫瘍、甲状腺癌、副甲状腺癌、乳癌、肺腺癌、肺腸癌、肺扁平上皮癌、舌癌、口腔癌、咽頭癌、食道癌、胃癌、小腸癌、結腸癌、直腸癌、消化管間質腫瘍、肝細胞癌、肝内胆管癌、肝外胆管癌、肝外胆管癌、肝外胆管癌、肝外胆管癌、肝外胆管癌、肝外胆管癌、肝外胆管癌、肝外胆管癌、肝外胆管癌、肝外胆管癌、肝肠癌、有癌、肉腫、原発不明癌、その他希少癌)の診療時に、研究の説明を受け、病理組織の研究利用に同意し、研究にご協力頂いた方対象期間: 2021 年 3 月 1 日 ~ 2026 年 3 月 31 日 上記の固形癌の診療時に、上記のゲノム解析研究について既に同意された方の手術検体や生検検体の一部(試料)を用います。また、既にゲノム解析・転写解析・蛋白質解析・代謝解析・マイクロバイオーム解析が行われている場合には、その情報を用います。試料は診療で用いた後に保管されている余剰分を用いるため、新たな採取は行いません。全ゲノム解析などのゲノム解析、および転写解析・蛋白質解析・代謝解析・マイクロバイオーム解析は、試料を個人がわからないように処理(匿名化)した後、外注検査会社に解析を委託します。試料・情報等は、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に従って、所定の場所に施錠して保存・管理されます。 ・研究の終了後に残った試料等は、将来の研究のための資源として保存します。研究試料・情報は非常に貴重であり公共の福祉向上のために、共同研究者間で共同利用することや、公的な機関(厚生労働名、国立大学、がんセンター等)に提供する場合があります。また、本研究で得られたデータは、公衆衛生の向上に貢献する他の研究を行う上でも重要なデータとなるため、データを公的データベース(あるいは:科学技術振興機構バイオサイエンスデータを一次利用する場合には、改めてその研究計画を新潟大学遺伝子倫理審査委員会において審査し、データ類の表記を得て、初めて実施されます。また、二次利用の内容について当大学のホームページで情報を公開します。このような確認の過程を経ず、勝手に二次利用されることはありません。 *新潟大学大学院医歯学総合研究科 消化器・一般外科学分野	研究の目的・意義	一スを構築し、悪性腫瘍の病態を多角的に解析することにより、ゲノム情報と臨床経過との関連の解明、人工知能を用いた診断技術の開発、新規治療の開発を行うことです。 研究の意義は、ゲノム解析データベースを構築し、人工知能などの新しい診断・治療技術の開発や、遺伝子異常と治療効果との関係などを明らかにすることによって、将来の悪性腫瘍の患者さんの診断や治
腺癌、乳癌、肺腺癌、肺扁平上皮癌、舌癌、口腔癌、咽頭癌、食道癌、胃癌、小腸癌、結腸癌、直腸癌、消化管間質腫瘍、肝細胞癌、肝内胆管癌、肝子、胆管癌、胆囊癌、十二指腸乳頭部癌、膵癌、肝外胆管癌、肝纤肿管癌、肝病、 下含虫癌、卵巢癌、内瘤癌、肉腫、原発不明癌、その他希少癌)の診療時に、研究の説明を受け、病理組織の研究利用に同意し、研究にご協力頂いた方対象期間: 2021 年 3 月 1 日~ 2026 年 3 月 31 日上記の固形癌の診療時に、上記のゲノム解析研究について既に同意された方の手術検体や生検検体の一部(試料)を用います。また、既にゲノム解析・転写解析・蛋白質解析・代謝解析・マイクロバイオーム解析が行われている場合には、その情報を用います。試料は診療で用いた後に保管されている宗剰分を用いるため、新たな採取は行いません。全ゲノム解析などのゲノム解析、および転写解析・蛋白質解析・代謝解析・マイクロバイオーム解析は、試料を個人がわからないように処理(匿名化)した後、外注検査会社に解析を委託します。試料・情報等は、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に従って、所定の場所に施錠して保存・管理されます。 本研究の終了後に残った試料等は、将来の研究のための資源として保存します。研究割料・情報は非常に貴重であり公共の福祉向上のために、共同研究割料・情報は非常に貴重であり公共の福祉向上のために、共同研究者間で共同利用することや、公的な機関(厚生労働省、国立大学、がんセンター等)に提供する場合があります。また、本研究で得られたデータは、公衆衛生の向上に貢献する他の研究を行う上でも重要なデータとなるため、データを公的データベース(NBOC)が運用するデータベース)に登録し、国内外の多くの研究者と共有する場合があります。なお、このようにデータを二次利用する場合には、改めてその研究計画を新潟大学遺伝子倫理審査委員会において審査し、データ類の扱いも含め、適切な研究計画であるかどうか評価がなされて、必ず学長の承認を得て、初めて実施されます。また、工次利用の内容について当大学のホームページで情報を公開します。このような確認の過程を経ず、勝手に二次利用されることはありません。 ・新潟大学大学院医歯学総合研究科 消化器・一般外科学分野		
上記の固形癌の診療時に、上記のゲノム解析研究について既に同意された方の手術検体や生検検体の一部(試料)を用います。また、既にゲノム解析・転写解析・蛋白質解析・代謝解析・マイクロバイオーム解析が行われている場合には、その情報を用います。試料は診療で用いた後に保管されている余剰分を用いるため、新たな採取は行いません。全ゲノム解析などのゲノム解析、および転写解析・蛋白質解析・代謝解析・マイクロバイオーム解析は、試料を個人がわからないように処理(匿名化)した後、外注検査会社に解析を委託します。試料・情報等は、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に従って、所定の場所に施錠して保存・管理されます。本研究の終了後に残った試料等は、将来の研究のための資源として保存します。研究試料・情報は非常に貴重であり公共の福祉向上のために、共同研究者間で共同利用することや、公的な機関(厚生労働省、国立大学、がんセンター等)に提供する場合があります。また、本研究で得られたデータは、公衆衛生の向上に貢献する他の研究を行う上でも重要なデータとなるため、データを公的データベース(あるいは:科学技術振興機構バイオサイエンスデータベースをの研究者と共有する場合があります。なお、このようにデータを上次利用する場合には、改めてその研究計画を新潟大学遺伝子倫理審査委員会において審査し、データ研の扱いも含め、適切な研究計画であるかどうか評価がなされて、必ず学長の承認を得て、初めて実施されます。また、二次利用の内容について当大学のホームページで情報を公開します。このような確認の過程を経ず、勝手に二次利用されることはありません。・新潟大学大学院医歯学総合研究科 消化器・一般外科学分野	対象者及び対象期間	腺癌、乳癌、肺腺癌、肺扁平上皮癌、舌癌、口腔癌、咽頭癌、食道癌、胃癌、小腸癌、結腸癌、直腸癌、消化管間質腫瘍、肝細胞癌、肝内胆管癌、肝外胆管癌、胆囊癌、十二指腸乳頭部癌、膵癌、十二指腸癌、腎細胞癌、尿管癌、膀胱癌、前立腺癌、子宮頸癌、子宮体癌、卵巣癌、皮膚癌、肉腫、原発不明癌、その他希少癌)の診療時に、研究の説明を受け、病理組織の研究利用に同意し、研究にご協力頂いた方
意された方の手術検体や生検検体の一部(試料)を用います。また、既にゲノム解析・転写解析・蛋白質解析・代謝解析・マイクロバイオーム解析が行われている場合には、その情報を用います。試料は診療で用いた後に保管されている余剰分を用いるため、新たな採取は行いません。全ゲノム解析などのゲノム解析、および転写解析・蛋白質解析・代謝解析・マイクロバイオーム解析は、試料を個人がわからないように処理(匿名化)した後、外注検査会社に解析を委託します。試料・情報等は、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に従って、所定の場所に施錠して保存・管理されます。本研究の終了後に残った試料等は、将来の研究のための資源として保存します。研究試料・情報は非常に貴重であり公共の福祉向上のために、共同研究者間で共同利用することや、公的な機関(厚生労働省、国立大学、がんセンター等)に提供する場合があります。また、本研究でもも重要なデータとなるため、データを公的データベース(あるいは:科学技術振興機構バイオサイエンスデータへへス(あるいは:科学技術振興機構バイオサイエンスデータへへス(あるいは:科学技術振興機構バイオサイエンスデータへの研究者と共有する場合があります。なお、このようにデータを二次利用する場合には、改めてその研究計画を新潟大学遺伝子倫理審査委員会において審査し、データ類の扱いも含め、適切な研究計画であるかどうか評価がなされて、必ず学長の承認を得て、初めて実施されます。また、二次利用の内容について当大学のホームページで情報を公開します。このような確認の過程を経ず、勝手に二次利用されることはありません。・新潟大学大学院医歯学総合研究科 消化器・一般外科学分野		対象期間:2021 年 3 月 1 日~ 2026 年 3 月 31 日
	用方法(他の機関へ提 供される場合はその方	意された方の手術検体や生検検体の一部(試料)を用います。また、既にゲノム解析・転写解析・蛋白質解析・代謝解析・マイクロバイオーム解析が行われている場合には、その情報を用います。試料は診療で用いた後に保管されている余剰分を用いるため、新たな採取は行いません。全ゲノム解析などのゲノム解析、および転写解析・蛋白質解析・代謝解析・マイクロバイオーム解析は、試料を個人がわからないように処理(匿名化)した後、外注検査会社に解析を委託します。試料・情報等は、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に従って、所定の場所に施錠して保存・管理されます。本研究の終了後に残った試料等は、将来の研究のための資源として保存します。研究試料・情報は非常に貴重であり公共の福祉向上のために、共同研究者間で共同利用することや、公的な機関(厚生労働省、国立大学、がんセンター等)に提供する場合があります。また、本研究で得られたデータは、公衆衛生の向上に貢献する他の研究を行う上でも重要なデータとなるため、データを公的データベース(あるいは:科学技術振興機構バイオサイエンスデータベースセンター(NBDC)が運用するデータベース)に登録し、国内外の多くの研究者と共有する場合があります。なお、このようにデータを二次利用する場合には、改めてその研究計画を新潟大学遺伝子倫理審査委員会において審査し、データ類の扱いも含め、適切な研究計画であるかどうか評価がなされて、必ず学長の承認を得て、初めて実施されます。また、二次利用の内容について当大学のホームページで情報を公開します。このような確認の過程を経ず、勝手に二次利用されることはありません。
・新潟大学医歯学総合病院 医療情報部	利用の範囲	

	·新潟市民病院 消化器外科
試料・情報の管理につい て責任を有する者	·新潟大学大学院医歯学総合研究科 消化器·一般外科学 教授
	若井 俊文
	·新潟大学医歯学総合病院 医療情報部 教授 赤澤 宏平
	·新潟市民病院 消化器外科 副部長 横山 直行
問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関する質問等ございましたら下記
	にご連絡をお願いします。
	新潟大学大学院医歯学総合研究科 消化器·一般外科学分野
	研究責任者:教授 若井 俊文
	TEL: 025—227 —2228
	E-mail. wakait@med.niigata-u.ac.jp
	新潟市民病院 消化器外科 研究分担者:横山 直行
	TEL:025-281-5151(代表)
共同臨床研究機関	·新潟大学大学院医歯学総合研究科 消化器·一般外科学分野
	・新潟県立がんセンター新潟病院 消化器外科
	·日本赤十字社長岡赤十字病院