JCOG2203A1「JCOG2203 食道胃接合部腺癌に対する DOS or FLOT を用いた術前化学療法のランダム化第 II/III 相試験」の附随研究「組織と血液を用いた予後や治療効果、毒性に関するバイオマーカーの探索的研究」
― 全ゲノム解析等実行計画 ―
にご参加の皆様へ

JCOG2203A1 研究代表者 大阪大学医学部 消化器外科 黒川 幸典
JCOG2203A1 研究事務局 大阪大学医学部 消化器外科 田中 晃司

○ 日本ゲノム医療推進機構（GeMJ）へのデータ移行・利活用についてのお知らせとお願い

JCOG2203A1 では、食道胃接合部腺癌の患者さんからご提供いただいた組織や血液を用いて、全ゲノムシークエンス、RNA シークエンス、血漿中 ctDNA 解析等を行い、治療効果や予後、副作用との関連を調べています。また、解析結果と診療情報をデータベース化し、今後の診療や研究・創薬等に役立てることを目的としています。

これまでの説明同意文書では、「全ゲノム解析等実行計画」に基づき、将来的に事業を担う組織へデータを移管することや、審査を経た国内外の医療機関・研究機関・企業等が研究や医薬品・医療機器の開発等に利用する可能性についてご説明し、同意をいただいています。

このたび、「全ゲノム解析等実行計画」における事業実施組織として日本ゲノム医療推進機構（Genome Medicine Japan：GeMJ）が設置され、データの管理・利活用を行う体制が具体化しました。このため、すでに JCOG2203A1 に参加されている皆様に、GeMJ へのデータ移行と今後の利用について改めてお知らせします。

○ 日本ゲノム医療推進機構（Genome Medicine Japan: GeMJ）のご紹介

GeMJ は、令和 4 年 9 月に厚生労働省より公表された「全ゲノム解析等実行計画」（以降、本計画）に基づいて設立された公的機関で、現在、国立がん研究センターの築地キャンパスに設置されています。

GeMJ の使命は、全ゲノム解析によるがんや難病等の克服です。そのためには、国内で安全かつ円滑に全ゲノム解析等を実施して診療や新しい予防・診断・治療法の開発等に役立てるための体制を構築します。多数の医療機関・研究機関から患者様等のデータを収集してセキュリティの頑強なデータベースに保管し、国内外の医療機関・研究機関および企業が診療や新しい予防・診断・治療法の開発等に活用いたします。

○ 情報の利用目的と利用方法

ご提供頂きました臨床情報およびゲノムデータ等は、GeMJ 内で高度な情報セキュリティ管理の元、暗号化され期間を定めずに保管されて取り扱われます。それらは、研究計画や研究実施体制、個人情報保護措置などについて倫理審査を経たうえで、適切な手続きを踏んだ場合に限り、国内外の医療機関・研究機関および企業へ臨床情報およびゲノムデータ等が提供されます。

○ ご提供頂く情報

ゲノムデータ、臨床情報、病理画像、病理報告書等の通院期間中の全ての診療情報*

これらの情報から、氏名、住所、連絡先、診療録番号等の個人を識別することができる個人情報を取り除いたうえで、研究用 ID を付与します。研究者は原則として研究用 ID を用いて研究を行います。ただし、提供いただくゲノムデータや診療情報は、その性質上、完全に個人を識別できなくすることは難しい場合があります。したがって個人が特定されるリスクを低減するための管理措置も講じます。

*：詳しくは GeMJ の web サイト:https:// genomicmedicinejapan.jp をご参照ください。

○ 情報の利用又は他の研究機関への提供停止の申立て

あなたの情報を GeMJ に用いられたくない場合には、いつでも利用を希望しない旨の申し出を行うことができます。利用を希望しない場合でも、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。未成年者の方は、保護者の方（父母、成人の兄弟、祖父母、同居の親族などの近親者）からお問い合わせ窓口へデータ利用を希望しない旨のお申し出やお問い合わせを行っていただくことで、ご希望を受付いたします。

なお、申し出のタイミングに応じて、以下の通り対応いたします

- ✧ GeMJ へ移行した情報やデータのうち、国内外の医療機関・研究機関および企業に提供する前の場合：申し出に基づき研究には用いません。
- ✧ GeMJ へ移行した情報やデータのうち、国内外の医療機関・研究機関および企業によりすでに利用されている場合：申し出をいただいた場合でも、すでに研究成果が論文などで公表されている場合や、解析処理が進んでいる場合などには、当該情報やデータを破棄できない場合があります。

※利用を希望しない旨の申し出は、下記問い合わせ窓口へご連絡をお願いいたします。申し出を受領した時点でのデータの状況に応じた処理を医療機関または GeMJ で行います。

〇 利用または提供開始する予定日

倫理審査委員会が承認した日

〇 情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

(提供元)機関名：各施設で記載してください
(提供元) 機関の長の氏名：各施設で記載してください

〇 提供する情報を用いる事業に係る責任者の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称

研究課題目：日本ゲノム医療推進機構におけるデータ利活用の情報基盤の構築と運用
研究機関名：国立研究開発法人 国立がん研究センター 日本ゲノム医療推進機構
研究責任者：水澤 英洋

〇 利用する者の範囲

GeMJ および研究を行う企業・研究機関・医療機関

〇 情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

国立研究開発法人 国立がん研究センター 日本ゲノム医療推進機構（GeMJ）

〇 お問い合わせ先

本研究に関するご質問や、GeMJ への情報の提供・利用を希望されない場合には、まず本研究に参加された医療機関の担当者へお問い合わせください。

参加医療機関名	［各施設で記入］
機関の長の氏名	［各施設で記入］
担当者	［各施設で記入］
電話番号	［各施設で記入］
E-mail	［各施設で記入］

この附随研究全体の責任者・連絡窓口

JCOG2203A1 研究代表者（研究全体の責任者）
黒川 幸典
大阪大学医学部 消化器外科
〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2, E2
TEL：06-6879-3251　FAX：06-6879-3259
E-mail：ykurokawa@gesurg.med.osaka-u.ac.jp

JCOG2203A1 研究事務局(研究の実務責任者、連絡窓口)
田中 晃司
大阪大学医学部 消化器外科
〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2, E2
TEL:06-6879-3251　FAX:06-6879-3259
E-mail:ktanaka@gesurg.med.osaka-u.ac.jp

以上