

# JBCRG-ABCD project（進行・再発乳がんデータベースプロジェクト）へのご協力をお願い

これから JBCRG-ABCD project（進行・再発乳がんデータベースプロジェクト）について説明します。このプロジェクトに参加されるかどうか、あなたの自由意思で決めてください。ご不明な点や心配なことがあれば遠慮なくご質問ください。なお、ご返事は今日でなくてもかまいません。この説明文書をお持ち帰りになり、後日お返事くださっても結構です。研究の内容を十分ご理解のうえ、あなたの同意が得られれば、ご協力いただきたく存じます。

なお、このプロジェクトの当病院での実施にあたっては、東海大学医学部臨床研究審査委員会での研究の内容について科学的、倫理的な観点から審議・承認され、当院の病院長の実施許可を得ています。

また、このプロジェクトは、一般社団法人 J B C R G (Japan Breast Cancer Research Group、以下 JBCRG という。) がおこない、JBCRG に所属する日本各地の乳がん専門医が所属する施設が、乳がんの状況や治療に関する情報を、以下の目的で使用します (JBCRG は、日本国内やほかの国および地域と連携をしながら、臨床研究を遂行することを主な目的として設立された非営利の法人です)。

## 1. 本データベースプロジェクトの意義・目的

あなたの病気の診断や診療の際に得られた臨床情報や画像・血液検査のデータなどは、将来、同じ疾患の方の診断や治療の発展につながる可能性のある大切な情報であり、医療の進歩のために必要なものです。また、遺伝子解析技術の著しい進歩により、病気の原因・診断・治療法の選択に活用できるゲノム・遺伝子情報が増えてきました。臨床情報と遺伝子検査結果の情報を用いて、遺伝子情報に基づいた適切な治療を行うための研究が重要となっています。

### データベースプロジェクトの目的と臨床情報の提供範囲

本プロジェクトでは、JBCRG に所属する国内の主要な乳がん治療を専門とする病院と協力して、第三者からは個人を同定できない匿名化された臨床情報をデータベースに登録、保管します。このデータベースプロジェクトの目的は、進行・再発乳がんに対する最適な治療法を明らかにするための臨床研究を行う基盤を作ることです。

このデータベース内の臨床情報は、以下のように利用されます。

1. 国内の研究者に臨床情報を提供し、進行・再発乳がんに対する最適な治療法を明らかにするための臨床研究を行います。
2. 多施設における治療施行状況と治療効果等の臨床情報を参加施設の医師に提供し、最適な治療方法をフィードバックする体制を構築します。

3. 進行・再発乳がんの臨床試験とデータベース内の情報を結合し、その情報を長期的に利用できるように整備・保管していきます。
4. 開発中の新しい薬の効果を明らかにするための治験や、新しい治療法の有用性を明らかにする臨床試験に関する情報を、医師に提供する予定です。
5. 治療薬・検査測定機器が適切に使用されているかなどを検討することを目的に、国内の医療関係機関（民間企業等）に、治療薬や検査に関する臨床情報の集計データ等を提供します。

## 2. プロジェクトへの自由意思による同意と同意撤回

今回のプロジェクト参加のお願いに対して同意するか否かは、あなたの自由です。また、同意した後で同意の撤回やデータの削除を求めることも可能です。担当医あるいは問い合わせ窓口へお申し出ください。同意されなかったとしても、今後のあなたの診療にはまったく影響はありません。参加後も、参加を中止したいと思った場合は、いつでも担当医師に申し出ることが可能です。参加の中止をご要望の場合、この研究でデータベースに保管されるあなたの臨床情報の取扱いについて、同意撤回書でお知らせください。

## 3. 予期される利益と不利益

既にあなたが受けられた診療の情報を登録してデータが集積されるため、あなたに新たに負担が生じることは有りません。また、あなたがこの研究に参加することにより、謝礼等の提供はないことを予めご了承ください。

この研究により、今のあなたの診療に役立つ情報（利益）を得ることはできないのですが、今後の進行・再発乳がん患者さんにとっては有用な情報になっていくことが期待されます。

一方、不利益としては、情報の漏えいが考えられます。情報を登録する際には、個人を識別できる情報は削除して提出しますので、個人情報漏えいすることは通常ありませんが、リスクが全くないと言い切れるものではありません。個人情報保護については、以下に示す対応をとっています。

## 4. 個人情報の保護について

### 収集する臨床情報

このデータベースには、お名前、住所、電話番号等の個人を同定できる情報は収集されることはありません。あなたの性別、生年月日（※ご施設により日の提供がむずかしく、任意の日を設定される場合は「日」を削除してください）、病気の状態やがんの性質、使用した薬剤名、治療効果、治療終了理由、施行された手術や放射線療法に関する情報や遺伝子変異などの検査結果等が保管されます。

データベースにこれらの臨床情報を保管する際、研究用番号とそれぞれの病院の患者カルテ番号によって個人を識別します。外部の研究者や医療機関にはそれらの番号は提供しませんので、あなた個人を特定することはできません。

## 情報の管理方法

米国ヴァンダービルト大学が開発した REDCap というデータ集積管理システムを用いて、国内各施設において臨床情報を登録します。登録された情報は暗号化され、JBCRG から委託を受けたサーバー会社のサーバーに保管され、管理されます。サーバーの選択はアクセスログ管理やセキュリティ対策、停電等の対策が行われていることを条件とします。

## 今後行われる臨床研究

このデータベースに保管される臨床情報を用いた臨床研究は、国の指針に基づいて次のように適正に行われます。

1. 臨床情報は、適切な管理のもとに保管され、許可された者だけがその情報を見ることができ体制をとっています。
2. 遺伝子に関する情報を含む医学研究への利用においては、国内の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいて行われます。
3. 臨床研究で用いられた匿名化された臨床データは、その研究代表者の責任のもとに保管されます。研究終了時から5年間は研究の信頼性、再現性を確保するために研究代表者のもとで厳重に保管されますが、その後は利用できない形で破棄されます。ただし、データの廃棄にあたっては、JBCRG より事前に各施設責任医師に対し通知を行い、各施設の患者さんのデータを csv 等のフォーマットでダウンロードする等の対応方法を連絡します。施設によりダウンロードされたデータは、施設の規程にしたがって適切に保管・利用・廃棄するものとします。

## モニタリングや監査

このデータベースに保管されるあなたの臨床情報があなたのカルテ等に基づいて正しく記載・登録されているか、また、データベースの安全やこのプロジェクトに関する記録が適正に保たれているか等を確認することを目的に、JBCRG や JBCRG が委託する第三者が、モニタリングや監査を行うことがあります。これはプロジェクトの質を保持するために非常に重要なプロセスですが、その際、モニタリングや監査を行う人物が、医師の立ち会いのもと、あなたの診療情報や検査情報等にアクセスし、個人情報閲覧する可能性があります。

しかしながら、その場合においても、JBCRG や JBCRG が委託する第三者が、個人を特定できる情報を記録したり、外部に持ち出したりすることはありません。

## 5. 倫理審査委員会について

倫理審査委員会とは、臨床研究に参加される方の人権と安全性を確保しつつ、臨床研究の内容が科学的、倫理的に妥当であり、研究計画に問題がないかどうかを審査するための委員会のことです。

この委員会は、医療（医学や薬学）の専門家に加え、医療の専門家以外の学識経験を有する委員、当院と利害関係のない委員の参加が義務付けられており、研究計画内容の審査を行っています。

研究に臨床情報を利用できるか否かの判断は、JBCRG における審査と東海大学医学部臨床研究審査委員会での審査の上決定します。

東海大学医学部臨床研究審査委員会が実施が許可された研究は、JBCRG-ABCD project という研究名で JBCRG や各施設のホームページに掲載されます。解析結果を個人の方に知らせることはありません。個々の研究計画について詳細を知りたいときは、担当医あるいは JBCRG の問い合わせ窓口へお申し出ください。

## 6. 特許権・研究成果の帰属等について

この研究によって、特許に結びつくような発見があるかもしれませんが、それらによって生じた知的財産権や経済的な利益は JBCRG に帰属します。データベースに登録された情報は、JBCRG に帰属し、進行・再発乳がん患者さんの貴重なデータとして活用されます。ただし、データベースに登録された患者さんのうち、当院でこの研究に参加した患者さんの情報については、診療や教育に役立てる目的で、当院で活用することができます。この研究に参加していただいた患者さんが、これらの権利を主張することはできません。

この研究の研究成果は、学会や論文で発表が行われますが、これらの研究成果の発表で公開されるデータは、データベースに登録された多くの患者さんのデータの集計された数値や分析された結果となるため、個々の患者さんの診療情報や個人情報特定されることはありません。

## 7. 本プロジェクトにかかる利害の衝突・利益相反管理について

本データベースプロジェクトの運営に携わる研究運営組織代表者、研究代表者、実行委員、統計アドバイザーと医薬品等製造販売業者等との利益相反関係は、JBCRG の利益相反委員会にて審査を受けています。また、当院でこのデータベースプロジェクトに関与する研究者の利益相反については、当院の利益相反関連規程・利益相反マネジメントポリシーに従い、施設責任医師が管理します。

データベースにあなたを含めた患者さんの症例データを登録・集積し、そのデータを解析するにあたり、患者さんの診療等に使用した医薬品等の製造販売業者及びそれに関連する者を、そのデータ登録や解析に関与させることはありません。また、それらの医薬品等製造販売業者等に対し、本

プロジェクトのデータベースやモニタリング記録等の資料、個々の患者さんに関する登録データ、個人情報を開覧させることはありません。

本研究は JBCRG の資金により実施します。また、研究の実施・継続のために、公的資金や民間（企業を含む）の競争的資金や助成金、寄付金等による資金調達を行います。これらの資金提供元については、その資金提供元と研究者との関係を明確にするため、本研究の成果公表の際に公開されます。

このプロジェクトは以下の研究者と組織により実施されます。この研究について知りたい事や心配なことがありましたら、担当医にご遠慮なくおたずねください。

### 進行・再発乳癌データベースプロジェクト 研究代表者

東海大学医学部	外科学系 乳腺・腫瘍科学	新倉 直樹*
博愛会 相良病院	乳腺・甲状腺外科	相良 安昭
福島県立医科大学	腫瘍内科学講座	佐治 重衡

※印：共同研究機関の研究責任者を代表する研究責任者

### 施設責任医師

熊本大学病院 科名：乳腺・内分泌外科 氏名： 富口 麻衣

## 8. 本プロジェクトに関する組織と相談窓口

### 本プロジェクトを統括する組織・データベース管理者

一般社団法人 JBCRG (Japan Breast Cancer Research Group)

〒103-0016 東京都中央区日本橋小網町9-4

TEL：03-6264-8873 E-mail：office@jbcrg.jp

代表理事 増田 慎三（名古屋大学大学院）

このプロジェクトについて何か聞きたいこと、相談したいことや苦情などがありましたら、担当医師又は下記の相談窓口までお問い合わせ下さい。

病院の相談窓口 TEL：096-373-5549 担当者： 富口 麻衣、山本 豊、稲尾 瞳子、後藤 理沙、日高 香織

このデータベースプロジェクトについて十分ご理解いただけましたでしょうか。わからないこと、説明してほしいことがありましたら、遠慮なくご質問ください。

十分にご理解いただいたうえで、研究に参加することにご同意されましたら、次のページの同意文書に署名又は記名・捺印し、同意年月日を記入してください。署名又は記名・捺印後は、説明文書と同意文書の写しを必ずお受け取り下さい。

## 同意書

私は、診療で得られた私の臨床情報が、「JBCRG-ABCD project (進行・再発乳がんデータベースプロジェクト)」において、一般社団法人JBCRG (Japan Breast Cancer Research Group) の多施設データベースに登録され、研究に利用されることについて、文書による説明を受けました。以下の項目についてその内容を理解し、説明文書を受領したうえで、自発的に本プロジェクトに参加することに同意いたします。

### 記

- 1) 本データベースプロジェクトの意義・目的
- 2) プロジェクトへの自由意思による同意と同意撤回
- 3) 予期される利益と不利益
- 4) 個人情報の保護について
- 5) 倫理審査委員会について
- 6) 特許権・研究成果の帰属等について
- 7) 本プロジェクトにかかる利害の衝突・利益相反管理について
- 8) 本プロジェクトに関する組織と相談窓口

以上

#### 【本人記載欄】

同意年月日 : (西暦) \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

同意者の署名 : \_\_\_\_\_

#### 【研究者記載欄】

説明年月日 : (西暦) \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

説明した研究者の署名 : \_\_\_\_\_

## 同意撤回書

私は臨床研究「進行・再発乳癌データベースプロジェクト」への協力を同意し、参加しましたが、下記のとおりその同意を撤回します。

### 記

本プロジェクトへの協力の同意撤回にあたり（以下、該当する項目にチェック）

- ・ 今後は、本研究の調査を受けることを望みませんので、今後の私の臨床情報（データ）は、本研究に使用しないでください。また、これまでに提供した私の臨床情報（データ）もすべて削除いただき、本研究に使用されないことを望みます。

以上

#### 【本人記載欄】

同意撤回日：（西暦） \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

同意撤回者の署名： \_\_\_\_\_

#### 《代理人からの申し出の場合》

代理人署名日：（西暦） \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

患者氏名： \_\_\_\_\_

代理人の署名： \_\_\_\_\_ 続柄： \_\_\_\_\_

#### 【研究者記載欄】

同意撤回確認日：（西暦） \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

確認した研究者の署名： \_\_\_\_\_