情報公開文書

導入遺伝子検査実施を目的とした観察研究へのご協力のお願い

このたび当院では、ブリストル・マイヤーズスクイブ社 により製造された遺伝子改変細胞療法を受けたあとに 新たながんが発生した患者さんの医療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。

この研究の対象者に該当する可能性のある患者さんまたはそのご家族の方で患者さんの医療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、本文書最下部に記載されている当院担当者にお問い合わせください。この研究の目的は大きく二つありますが、片方の目的に対してのみ、患者さんの医療情報等の利用・提供を希望しないこともできます。

[研究課題名]
導入遺伝子検査実施を目的とした観察研究

[研究の目的]
この研究の目的は、2 つあります。
・主目的は、ブリストル・マイヤーズ スクイブ社により製造された遺伝子改変細胞療法を受けたあとに発生した新たながん (二次がん) について、遺伝子改変細胞療法との関連を知るために、患者さんの医療情報と併せて二次がんの組織の遺伝子検査を行い、結果を保険当局へ報告することです。
・追加の目的は、二次がんと遺伝子改変細胞療法に関連があると考えられた場合、どのように関連するかをより深く調べることです。

[研究の方法]
この研究は、ブリストル・マイヤーズ スクイブ社により製造された遺伝子改変細胞療法を受けた患者さんのうち、2026 年 6 月から 2038 年 3 月までに二次がんが発生した患者さんを対象に、日常診療で行われている検査や治療を基に、研究担当医師が診療録等から患者さんの医療情報を集めます。この情報には、例えば、患者さんが受けた細胞療法に使われたブリストル・マイヤーズ スクイブ社製の遺伝子改変細胞の名称、腫瘍を含む組織検体、二次がんの診断日や診断結果が含まれます。
主目的の為に、集められたあなたの腫瘍検体を用いて遺伝子検査を実施します。ここでは、遺伝子改変細胞療法で利用された改変遺伝子を対象に遺伝子検査を行い、ブリストル・マイヤーズ スクイブ社が製造した遺伝子改変細胞療法があなたの新たながんと関連するかどうか調べます。
関連があると考えられる場合、どのように関連するかをさらに調べます (追加の目的)。この際、集められたあなたの腫瘍検体を用いて、バイオマーカー検査の実施や、患者さん自身の遺伝情報も調べることがあります。
この研究に参加いただくことによる謝礼や負担軽減費をお渡しする予定はありません。

なお、この研究は、ブリストル・マイヤーズ スクイブ 株式会社　メディカル部門 血液領域　日野杉良輔 が研究代表者として実施し、業務の一部を検査機関である Cerba Research 社に委託しています。

[個人情報の保護]
研究に利用する患者さんの情報に関しては、アルファベットや数字の組み合わせを用いて、患者さん個人を特定できない形式にコード化した番号により管理いたします。また、腫瘍検体を除く情報は、ブリストル・マイヤーズ スクイブ 社に電子的配信等で提出されます。また、腫瘍検体は、検査機関である Cerba Reserach 社に輸送され、遺伝子解析結果をブリストル・マイヤーズ スクイブ社に提供します。しかし、患者さんとデータを結びつけるための表（リスト）は提供しませんので、データの提供を受けたいずれの機関も患者さんとデータを結びつけることはできません。
なお、研究で得られた情報は、日本以外の人や会社に移転・提供されることがあります。特に、コード化されたデータは、米国に所在する研究依頼者の本社および提携会社に移転・提供される場合

がありますが、これらの関係者は個人情報の保護に関する法律第 28 条第 1 項に定める体制を整備しており、また OECD（経済協力開発機構）プライバシーガイドライン 8 原則*を遵守しています。しかし、コード化されたデータがどの国のまたはどの関係者に移転・提供されるかは、この研究で得られた結果や、今後の研究開発の結果によって変わるため、この文書を公開する現時点では、移転・提供する国および移転・提供先の関係者が講ずる個人情報の保護のための措置をすべてお伝えすることはできません。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は公開されません。

*OECD 理事会で採択された「プライバシー保護と個人データの国際流通についての勧告」の中であげられている 8 つの原則（OECD8 原則）のことで、世界各国の個人情報保護やプライバシー保護に関する法律の基本原則として取り入れられています。詳細は、以下の Web サイトをご覧ください。

OECD ガイドライン～規範となる 8 つの原則～：https://privacymark.jp/wakaru/kouza/theme5_02.html

[データの二次利用について]

この研究によって得られた情報は、将来、現在はまだ計画・予想されていない別の研究に利用する（外国の協力企業、委託先、学術研究機関、学会、研究者等の第三者に移転または提供することを含みます）場合があります。

二次利用する場合は、必要に応じ、改めて倫理審査委員会等にその研究の計画を提出し、承認を得て、オプトアウト（ホームページや院内の掲示板等に研究に関する情報を通知しまたは公開し、拒否できる機会を保障すること)、あるいは患者さんから適切に同意を得た後に行います。なお、情報が個人を特定できない状態にあり、情報提供のみ行う場合は、上記手続きを行わない場合があります。

[利益相反]

この研究は、ブリストル・マイヤーズ スクイブ社からの資金提供により実施されています。また、当院は同社から契約に基づいて、研究資金の提供を受けています。そのため、この研究の実施において利益相反が生じる可能性がありますが、この研究の実施に先立ち、利益相反に関する審査が行われ、医学的な視点から適正に、中立性と公明性を維持して実施されます。また、研究担当医師は、この研究の実施に影響を及ぼすような利益相反の状況を把握し、この研究の結果の発表を予定する学会や医学雑誌の求めに応じて適切に開示します。

[利用する者の範囲および情報の管理について責任を有する研究機関]

この研究は、以下の研究機関・関係機関と協力して実施する研究です。

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社（責任者 ：日野杉　良輔）

Cerba Research 社（責任者：Maria Fotiu）

参加研究機関（情報の管理について責任を有する研究機関）については、別紙参照

[提供する情報を用いる研究に係る研究代表者の氏名および研究機関の名称]

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社　日野杉　良輔

[実施期間]

全体の研究期間は研究実施医療機関の長の 2026 年 8 月 21 日～2038 年 3 月 31 日（予定）までです。なお、患者さんの医学情報を収集する期間は、ブリストル・マイヤーズ スクイブ社により製造された遺伝子改変細胞療法の対象疾患と診断された時点、または その診断より前に他の悪性腫瘍 (がん) 等に罹患し その治療を受けたことがある場合は その診断時点から、本研究のための検査に適格な腫瘍検体が提出された日までです。

[研究に関する情報公開の方法]

この研究の計画や関係する資料をご覧になりたい場合は、この研究に参加されている他の方の個人情報や研究全体の支障となる事項以外はご覧いただくことができますので、研究担当医師にご相談ください。なお、この研究の計画や関係する資料をご覧いただけるようになるまでに、時間を要す

る場合があります。承認された研究計画の内容や進捗状況は、米国の臨床研究データベースである ClinicalTrials.gov（https://clinicaltrials.gov/）に公開されています。

[情報の利用または提供を開始する予定日]

本文書公開日から 2 週間を経過した日以降

[連絡先・相談窓口]

患者さんの情報がこの研究に用いられることについて、ご了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下に記載されている当院担当者までお申出ください。この場合も患者さんに不利益が生じることはありません。ただし、研究データ/加工したデータがすでに使用されており、特定の患者さんのデータのみを取り出すことができない場合は、引き続き使用されることがあります。

この研究に関する相談等の窓口
施設名：亀田総合病院
所属：血液腫瘍内科
担当者名：佐久間 啓
電話番号：0470-92-2211