

「血液を用いたがん遺伝子検査」を受けられた皆様へ

この度、検査依頼先のジェノダイブファーマ株式会社では、以前に皆様から頂いた血液の残余試料およびその解析データを用いて、倫理審査委員会の承認を受けた上で、以下の研究が実施される予定です。なお、費用のご負担はありません。

検査時に、研究目的で使用するについて、ご同意いただいていた方に限定されますが、以下の研究には使って欲しくない、という方はお申し出ください。

研究課題名：リキッドバイオプシー解析パイプラインの開発と検証

#### 1 研究内容について

##### ・利用目的および方法

本研究では、遺伝子変異を検出するための「cfDNA 変異解析検査」(リキッドバイオプシー)技術の改良および次世代型検査の開発を目指して、検査の残余試料およびゲノムデータを使用します。本研究では臨床情報等の直接的な個人情報を使用しません。またゲノムデータは個人特有のものであるため、個人情報とも言えますが、この研究では個人を特定する必要がなく、またデータが漏洩しないように最大限の策を講じます。

##### ・研究の対象

研究目的で使用するについて、書面でご同意いただいていた方に限ります。

##### ・利用する試料および情報の項目

検査の残余試料 (血液検体から得られた DNA 試料)

※血液中の cfDNA 量は各個人で 100 倍ぐらいの差があるため、大半は残余しています。

##### ・ゲノムデータ 各個人の DNA 配列情報

お名前や臨床情報などの直接的個人情報は含まれません。

#### 2 研究実施期間

研究実施許可日 から 2029 年 3 月 31 日

#### 3 利用開始予定日： 2025 年 3 月 1 日

#### 4 研究組織

##### ・研究代表機関および研究代表者氏名

研究代表機関: ジェノダイブファーマ株式会社

研究代表者: 取締役・田中 正史

##### ・共同研究機関および研究責任者氏名

共同研究機関: 東北大学

研究責任者: 東北大学大学院 医学系研究科 AI フロンティア新医療創生分野 准教授 高山 順

## 5 研究資金

弊社資金および公的競争資金

## 6. 利益相反に関する事項

弊社の研究実施者が会社に所属すること以外、開示すべき利益相反はありません。

## 7 同意撤回のご連絡先・お問い合わせ先

本研究への同意撤回をご希望の場合は、いつでも以下の連絡先までご連絡ください。

ジェノダイブファーマ株式会社 沖縄支店

〒904-2234

沖縄県うるま市字州崎5番8

沖縄ライフサイエンス研究センター114

・電話番号: 098-987-8898

・メールアドレス: liquid@genodive.co.jp

・受付時間: 平日 9:00~17:30

本研究に関するご質問等がある場合は上記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、差し支えない範囲で研究計画書及び関連資料を閲覧することも出来ます。