

SCRUM-Japan GI-screen 2013-01-CRC 研究に参加され、

同意を撤回された患者さんへ

あなたは過去に SCRUM-Japan GI-screen 2013-01-CRC 研究に参加され、その後その同意を撤回されています。本来ならば、SCRUM-Japan GI-SCREEN 2013-01-CRC 研究事務局は同意を撤回された時点であなたのデータを研究で使用できないよう削除する必要がありました。しかし、今回、誤ってあなたのデータが一定期間データベースに掲載され、研究に使用できる状態になっていたことが分かりました。

データベースにアクセスすることにより、施設別の研究参加人数・各種遺伝子異常が陽性の方の人数・治療中の患者さんの人数・患者さん毎の遺伝子情報・臨床情報のデータなどを、本研究の研究代表者・研究事務局・国内外の共同研究者・各施設の共同研究者が指名するもの（研究協力者）・SCRUM-Japan に参加した製薬企業（関係会社を含む）が利用することができます。

◆データベースに掲載され、研究使用可能となっていたデータ

〈登録番号、登録日、施設コード/施設名、適格除外基準、同意情報、性別、年齢（登録時）〉

なお、あなたの御名前や住所など研究で収集していない個人情報が流出した訳ではございません。この度は誠に申し訳ございませんでした。深くお詫び申し上げます。

今回の事案が判明した時点で、直ちにデータベースに掲載されていたあなたのデータを削除いたしました。今までデータベースにアクセスをした方には、保有データからあなたのデータを直ちに削除するよう依頼をしました。本事案は、同意が撤回された際の、データ削除の手順が誤っていたことが原因でしたので、研究データをデータベースに掲載する手順を改善しました。ちなみに、同意撤回された症例であることを明らかにする最低限の情報〈登録番号、登録日、施設コード/施設名、対象の検査（遺伝子検査パネル名）、中止判定日、中止理由〉は、将来あなたが同意撤回を撤回する可能性に備えてデータベース上に保有しています。今後このようなことが起こらないよう誠心誠意取り組んで参る所存です。

今後とも SCRUM-Japan 研究に対しご理解とご支援のほど宜しくお願いします。

本件に関する照会先は以下です。

SCRUM Japan GI SCREEN 研究事務局
代) 04-7133-1111

吉野 孝之

国立がん研究センター東病院

SCRUM-Japan GI SCREEN 2013-01-CRC 研究代表者