

包括的がんゲノムプロファイリング検査に関する検討

研究協力のお願い

この研究は日本医科大学中央倫理委員会の承認および研究機関の長（学長：弦間昭彦）の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して行います。研究目的や研究方法は以下のとおりです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって実施します。

皆様方には研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を願います。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問などは下記の問い合わせ先へご連絡ください。

1. 研究の対象

2019 年 6 月 1 日から 2025 年 6 月 30 日までに、日本医科大学付属病院にて、包括的がんゲノムプロファイリング検査（以下；がん遺伝子パネル検査）を受けた患者さん。

2. 研究の目的

研究の目的は、がん遺伝子パネル検査によって得られた各データを解析し、検査を治療に役立てることです。

3. 研究の方法

この研究は日本医科大学付属病院を研究代表機関とする多機関共同研究で、研究代表者は日本医科大学付属病院遺伝診療科 山田岳史、研究事務局は日本医科大学付属病院遺伝診療科 佐原知子です。他の参加研究機関は日本医科大学（研究責任者：川端伊久乃）です。

2019 年 6 月 1 日から 2025 年 6 月 30 日までに日本医科大学付属病院遺伝診療科にて、がん遺伝子パネル検査を受けられた患者さんの検査結果などを解析し、この検査結果と有用性について検討を行います。また、二次的所見疑いを指摘された患者さんの経過を確認して問題点を拾い上げて検討します。

研究実施期間は実施許可日から 2028 年 10 月 30 日までです。

この研究は、外部機関との利益相反はありません。

4. 研究に用いる試料・情報

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料：なし

情報：実施したがん遺伝子パネル検査の種類、検体選択の理由。組織検体の場合の腫瘍細胞率及び組織中の腫瘍サイズ、検体採取日及びがん遺伝子パネル検査までの経過時間。血液検体の場合は検体採取日、がん遺伝子パネル検査の受検年齢・発症年齢・性別・臨床診断名・合併症・既往歴・家族歴・臨床症状、がん種、臨床病期、病理学的所見、ホルモン受容体発現状況、HE 標本・IHC 標本など病理学的検査結果、血液・生化学的検査、遺伝子検査結果・遺伝学的検査結果・治療歴、がん遺伝子パネル検査の結果、検査中止の場合の理由、検査中止の場合の再検査情報、がん遺伝子パネル検査で得られた二次的所見疑いを含む遺伝子変化情報、二次的所見疑いなどのエキスパートパネルで提示された情報、検査結果より提案された候補薬剤の情報、検査終了後の候補薬剤に対する診療情報及び転帰、二次的所見疑いに対する診療状況

利用を開始する予定日 : 実施許可日

提供を開始する予定日 : 実施許可日

情報の取得の方法 : 研究目的でない診療の過程で取得

この研究に関する情報は、個人が容易に特定できないように記号化した番号により管理されます。患者さんの個人情報が、個人が特定できる形で使用されることはありません。

情報は以下の施錠可能な場所に設置された、インターネットに接続されていないパスワード保護されたパソコンコンピュータに保管します。

日本医科大学付属病院 : 遺伝診療科医局

日本医科大学 : 大学院医学研究科女性生殖発達病態学講座

また、患者さんから、研究を継続されることについて同意の撤回がなされた場合は、個人情報は速やかに廃棄し、この研究に用いることはありません。なお、研究結果の報告、発表について、個人を特定される形では公表しません。

5. 問い合わせ先窓口

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

また、情報が研究に用いられることについて、患者さんまたは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究の対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

日本医科大学付属病院 遺伝診療科 山田岳史

〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5

電話番号 : 03-3822-2131 (代表) 内線 : 6292

メールアドレス : y-tak@nms.ac.jp

日本医科大学 大学院医学研究科女性生殖発達病態学 川端伊久乃

〒113-8602 東京都文京区千駄木 1-1-5

電話番号 : 03-3822-2131 (代表) 内線 : 6479

メールアドレス : ikawabata8512@nms.ac.jp