

「情報公開文書」

単機関研究用

下記臨床研究は「東海大学医学部臨床研究審査委員会」の承認および研究機関の長の許可を得て実施しています。当該試料・診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。

本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で試料・診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は、下記お問い合わせ先までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、そのお申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。なお、同意の有無が今後の治療等に影響することはありません。

**がん遺伝子パネル検査結果に基づくバイオマーカー・治療標的
の同定ならびに同検査の臨床的有用性の検討**

1. 研究の対象

2019年11月21日から2030年3月31日までに保険収載された固形がんならびに造血器腫瘍に対するがん遺伝子パネル検査を検討または実施された方

2. 研究実施期間

機関の長の許可日から2030年3月31日まで

251110

3. 研究目的・方法

・目的

この研究では情報のみを扱います。試料は扱いません。これまでにがん遺伝子パネル検査を検討または実施された方を対象に、項目4に記載された情報を解析することで、がん遺伝子パネル検査の臨床的意義や、最適な使用方法を明らかにします。また、がん遺伝子パネル検査の結果を元に、病気の進行に関わる遺伝子変化や治療効果予測因子を明らかにし、新たな治療開発や診断につなげることを目的とします。

・ 方法

この研究に使用する情報として、診療情報から項目 4 に記載する情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は、削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。本研究の内容を将来の研究において二次利用する場合は再度、東海大学医学部臨床研究審査委員会での審査を受けて行います。

今回の解析で得られた遺伝情報のうち、臨床的に重要で、健康管理などに役立つ可能性があるものについては、専門家による遺伝カウンセリングのうえ、ご本人が希望される場合にのみ結果をお伝えすることがあります。希望されない場合は、結果が通知されることはありません。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・ 情報：年齢、性別、全身状態、診断名、家族歴、身体所見、病理学的検体情報、血液検査情報、生理学的検査情報、医用画像情報データ（CT, MRI, FDG-PET を含む）、遺伝学的検査結果、保険収載がん遺伝子パネル検査を実施した施設、がん遺伝子パネル検査前後の治療内容を含む臨床情報・抗腫瘍効果、全国のがん遺伝子パネル検査結果（ゲノム元データ、品質管理情報、解析結果）、全国のがんゲノム情報管理センター（C-CAT）への登録に同意された対象者の予後や治療効果を含む C-CAT 調査結果

- ・ 試料：なし

5. 情報の提供先・提供方法

本研究で上記の情報を他機関へ提供することはありません。

6. 利益相反に関する事項

この研究は、特定企業等からの資金提供はないため開示すべき利益相反はありません。

7. お問い合わせ先

東海大学医学部付属病院 （電話：代表 0463-93-1121）

研究責任者 専門診療学系 臨床腫瘍学領域 西田尚弘

問い合わせ担当者 専門診療学系 臨床腫瘍学領域 西田尚弘