

アカデミア・アセンブリにおける多機関共同症例レジストリー研究

1. 研究の対象

2024 年 10 月～2026 年 2 月に「アカデミア・アセンブリにおける多機関共同症例レジストリー研究」に参加同意された方

=====
研究対象者の皆様には、研究参加時に文書にて同意を取得しておりますが、説明・同意取得時点から研究の実施体制に変更が生じたので、お知らせいたします。
以下の内容をご確認いただき、ご不明な点がある場合や、研究参加の拒否をご希望される場合には、「6. お問い合わせ先」までご連絡くださいますようお願いいたします。
=====

2. 研究目的・方法

研究目的・方法：がんゲノム医療を実施された患者さんの情報を登録し、ゲノム異常のプロファイルについて探索的に検討します。

また、データの一部を二次利用し、医療機器開発、医療機関における診療の質担保や改善に資するデータ提供も行います。

研究実施期間：研究許可日 ～ 2034 年 03 月 31 日

3. 研究に用いる情報の種類

【情報】病歴、治療歴、生年月日、ゲノム検査結果 等

4. 情報の授受

情報の提供は、セキュリティ対策を施した上で行います。

具体的には、研究対象者には研究登録番号を付与し、加工した状態のデータは Web システムを利用して収集・保管・管理します。対応表は、提供元機関の研究責任者が保管・管理します。

あなたのデータを含む研究に関するデータや情報について、現段階でどこの国に提供されるかは決まっていますが、提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、あなたを特定できる情報を含まない形にして提供いたします。

本研究で用いた情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。

なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関の公式ホームページ等にて情報公開いたします。

当院が参加する研究に関する公開情報については下記で確認できます。

臨床研究に関する情報公開 - 東海大学医学部付属病院 治験・臨床研究センター
<https://ctrc.med.u-tokai.ac.jp/cr/disclosure/>

5. 研究組織・研究責任者

研究代表者：国立がん研究センター東病院 総合内科 氏名 内藤 陽一
研究事務局：国立がん研究センター東病院 総合内科 氏名 内藤 陽一

共同研究参加施設

役割及び責任：患者登録、当該施設の統括等

施設名	診療科	研究責任者
国立がん研究センター東病院	総合内科	内藤 陽一
国立がん研究センター中央病院	先端医療科	小山 隆文
北海道大学病院	がん遺伝子診断部	木下 一郎
東北大学病院	腫瘍内科	小峰 啓吾
東京大学医学部附属病院	呼吸器内科	鹿毛 秀宣
慶應義塾大学	がんゲノム医療センター	西原 広史
名古屋大学医学部附属病院	ゲノム医療センター/化学療法部	安藤 雄一
京都大学医学部附属病院	腫瘍内科	松原 淳一
大阪大学医学部附属病院	がんゲノム医療センター	吉波 哲大
岡山大学病院	臨床腫瘍科	遠西 大輔
静岡県立静岡がんセンター	ゲノム医療支援室	鋤持 広知
九州大学病院	血液・腫瘍・心血管内科	馬場 英司
がん研究会有明病院	ゲノム診療部	深田 一平
愛知県がんセンター病院	ゲノム医療センター	衣斐 寛倫
四国がんセンター	消化器内科	仁科 智裕
熊本大学病院	がんセンター	野坂 生郷
広島大学病院	遺伝子診療科	檜井 孝夫
県立広島病院	ゲノム診療科	土井 美帆子
埼玉県立がんセンター	腫瘍内科	近藤 千紘
三重大学医学部附属病院	ゲノム診療科	奥川 喜永
山形大学医学部附属病院	産婦人科	清野 学
山梨県立中央病院	消化器内科	望月 仁
滋賀医科大学医学部附属病院	腫瘍内科	醍醐 弥太郎
鹿児島大学病院	がん先端医療センター	鈴木 紳介
新潟大学医歯学総合病院	消化器・一般外科	若井 俊文
横浜市立大学附属病院	がんゲノム診断科	加藤 真吾
神奈川県立がんセンター	がんゲノム診療科	廣島 幸彦
東海大学医学部附属病院	乳腺外科	寺尾 まやこ
聖マリアンナ医科大学病院	腫瘍内科	砂川 優
弘前大学医学部附属病院	腫瘍内科	佐藤 温

久留米大学	外科・先端癌治療研究センター分子標的部門	主藤 朝也
千葉県がんセンター	遺伝子診断部	横井 左奈
大阪国際がんセンター	遺伝子診療部	杉本 直俊
近畿大学医学部	腫瘍内科	高濱 隆幸
信州大学医学部附属病院	信州がんセンター	神田 慎太郎
東京科学大学病院	がんゲノム診療科	池田 貞勝
国立成育医療研究センター	小児がんゲノム診療科	関口 昌央
奈良県立医科大学	がんゲノム・腫瘍内科	武田 真幸
富山大学附属病院	腫瘍内科・緩和ケア内科	林 龍二
兵庫県立がんセンター	腫瘍内科	松本 光史
札幌医科大学附属病院	腫瘍内科	高田 弘一
神戸大学医学部附属病院	腫瘍・血液内科	南 博信

共同研究機関：iTMS 株式会社 張 瑩（研究責任者）

役割及び責任：共同研究機関における研究責任者管理システム、レジストリーEDC および治験・臨床試験情報データ収集システム、インターフェイスの開発

6. お問い合わせ等

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、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

情報が研究に用いられることについて研究対象者の方もしくは研究対象者の代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも不利益が生じることはありません。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報を守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東海大学医学部附属病院 乳腺外科 寺尾 まよこ

住所 〒259-1193 神奈川県伊勢原市下糟屋 143 番地

電話番号 0463-93-1121