

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院で、がん遺伝子パネル検査を受けられた患者さんへ

和歌山県立医科大学腫瘍センターがんゲノム医療部門では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返って解析する「観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

がん遺伝子パネル検査に関する観察研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学内科学第3講座 助教 徳留なほみ

3. 研究の目的

和歌山県立医科大学において、保険診療で行われたがん遺伝子パネル検査の実施状況を調査します。患者さんが検査までにどのような治療を受けてこられたのか、検査でどのような結果が得られたのか、その結果を受けて患者さんがどのような治療を選択されたのか、どのような経過をたどったのかを調査することによって、今後の適切な検査の実施に役立てることを目的としています。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

各種の固形がんの患者さんで、2020年1月1日から2026年4月30日までの期間に保険診療でのがん遺伝子パネル検査 (FoundationOne® CDx がんゲノムプロファイル、OncoGuide™ NCC オンコパネルシステム) を受けた患者さん

(2) 利用させて頂く情報

この研究では、保険診療でのがん遺伝子パネル検査を受けた患者さんの年齢、性別、がんの原発部位やそれまでの治療内容といったがんの情報や、検査結果で得られた遺伝子変異の内容、遺伝子変異に基づいた治療薬の候補の有無とその実施状況、遺伝カウンセリングの実施状況、その後の経過に関する情報などを上記の期間にわたってカルテから抽出し、使用させていただきます。

(3) 方法

上記の情報を抽出して年数回の集計を行います。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除し、匿名化して、個人情報などが漏れないようプライバシーの保護には最新の注意を払います。研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんがご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記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。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 資金源及び利益相反等について

利益相反とは、外部からの資金提供といった経済的な利益関係によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など、研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究に参加している医師のうち、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けている者については和歌山県立医科大学利益相反マネジメント委員会に報告し、審査を受けています。その他の医師についても全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。

研究は公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

7. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学内科学第3講座 担当医師 徳留なほみ

TEL : 073-441-0619 FAX : 073-446-2877

E-mail : ntokudom@wakayama-med. ac. jp