

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2024 年 5 月 30 日作成 第 1.0 版

研究課題名	がん遺伝子パネル検査の臨床的有用性を検討する観察研究
研究の対象	2016 年 11 月以降、2035 年 3 月まで横浜市立大学附属病院でがん遺伝子パネル検査を受けた患者さんを対象とします。年齢、性別は問いません。
研究の目的	がん遺伝子パネル検査は、2019 年 8 月に保険承認された検査です。当院では、2016 年 11 月から、自費検査として運用してきました。この検査は、進行がんの患者さんを対象に、100 を超える遺伝子の変化を解析し、新たな治療法の選択肢を模索する検査です。進行がんの患者さんにとって、新たな治療法が見つかるかもしれないという大きな期待が寄せられる検査ですが、実際の薬剤到達率は約 10%と極めて低いことが知られています。 本研究では、当院で施行されたがん遺伝子パネル検査の結果から、その臨床的有用性を検討します。当院でこの検査を受けてくださった患者さんのデータを用いて、将来の患者さんに役立つ知見を得たいと考えています。
研究の方法	診療録から情報を収集して、がん遺伝子パネル検査の臨床的有用性について検討します。 具体的には、 がん遺伝子パネル検査を行った結果、新たな治療法の選択肢が得られた症例数 上記の中で、実際に薬剤投与に至った症例数 上記の治療効果 を中心として解析します。 いずれも通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2024 年 9 月 17 日（研究機関の長の許可日）～西暦 2036 年 3 月 31 日 情報の利用を開始する予定日：西暦 2024 年 9 月 17 日（研究機関の長の許可日）
研究に用いる試料・情報の項目	【情報】診療録から以下の情報を収集します。 (1)診療録情報 1) 背景情報：年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、合併症、家族歴、妊娠出産歴 2) 疾患情報：原発臓器、転移の有無、進行度（ステージ） 3) バイタルサイン 4) 血液検査の結果（術前、術後、外来フォロー時）： ・血液学的検査（白血球数、好中球数、リンパ球数、血小板数、ヘモグロビン値） ・生化学的検査（総蛋白、血清アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、CRP、ALP、-GTP、BUN、血清クレアチニン、尿酸、Na、K、Cl、Ca、随時血糖、HbA1c）

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

	<ul style="list-style-type: none"> ・凝固（PT、APTT） ・腫瘍マーカー：（CEA、CYFRA21-1、SLX、CA125、NSE、ProGRP、SCC、CA19-9、p53抗体、AFP、PIVKA-₂、AFP-L3、Span-1、DUPAN-2、CA50、NMP22、BTA、PSA、CA15-3、CA125CEA） 5) 画像検査：CT、MRT、PET-CT、超音波検査、上部消化管内視鏡検査、下部消化管内視鏡検査、超音波内視鏡検査、骨シンチ、単純X線写真 6) 尿検査：蛋白、糖、ウロビリノーゲン、ビリルビン、ケトン体、潜血 7) 手術情報：術式、出血量、手術時間 8) 病理学的所見 9) 治療内容：投与薬剤、化学療法の種類 10) 治療効果の判定結果 11) 合併症、副作用の有無とその内容 12) 予後 13) 施行したがん遺伝子パネル検査の種類、検査結果、検査のアウトカム 14) 遺伝学的検査を行った場合は、その結果
試料・情報の授受	<p>本研究では、外部機関との情報の授受はありません。</p> <p>情報は、当院で少なくとも5年間保管しますが、個人が特定できないように加工した情報については、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で復元できない方法で廃棄します。</p>
個人情報の管理	<p>情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。</p>
試料・情報の管理について責任を有する者	<p>当院の個人情報の管理責任者は病院長ですが、その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究責任者：横浜市立大学附属病院 がんゲノム診断科 加藤真吾</p>
利益相反	<p>本研究は、費用を要しない研究ですが、資金が必要となった際は研究責任者が負担して行います。本研究における開示すべき利益相反はありません。</p>
研究組織（利用する者の範囲）	<p>【研究機関と研究責任者】</p> <p>横浜市立大学附属病院 がんゲノム診断科 加藤真吾</p>

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

本研究に関するご質問・ご相談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下記連絡先までお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院 がんゲノム診断科 （研究責任者・問い合わせ担当者） 加藤 真吾

電話番号：045 - 787-2800（代表）