

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 2025 年 3 月 24 日作成 第 1.0 版

研究課題名	がん遺伝子パネル検査を受けた固形腫瘍患者を対象とした RNA 解析搭載がん遺伝子パネル検査の有用性の検討
研究の対象	2016 年 11 月以降、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。 この研究では、特に 2023 年 11 月より当院でも開始された、RNA 解析搭載がん遺伝子パネル検査に着目して、臨床的有用性の検討を行います。
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、 ①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 ②上記①の中で、実際に薬剤投与に至った症例数 ③上記②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 2025 年 10 月 30 日（研究機関の長の許可日） ～ 西暦 2026 年 3 月 31 日 情報の利用・提供を開始する予定日：西暦 2025 年 10 月 30 日（研究機関の長の許可日）
研究に用いる 試料・情報の項目	【試料】本研究では、試料は用いません。 【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、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) 現病歴：診断日、治療歴、治療内容、治療効果の判定結果、副作用の有無とその内容 4) がん遺伝子パネル検査の結果（パネルの種類、検査出検日、データ取得日、検査結果、C-CAT 調査結果、エキスパートパネルでの判定結果、当院最終レポート）

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）

	5) 病理学的所見 6) 予後 7) がん遺伝子パネル検査以外に施行したがん遺伝子解析検査の種類、検査結果 8) がん遺伝子パネル検査の結果、遺伝カウンセリングが推奨された場合は、その受診の有無 9) 遺伝学的検査を行った場合は、その結果 10) 血縁者の遺伝カウンセリング受診の有無 11) 血縁者が遺伝学的検査を行った場合は、その結果
試料・情報の授受	本研究の比較対象となる情報は、本邦の公共データベースである C-CAT から他施設のデータを抽出し、当院のデータと比較を行います。当院から情報を他施設へ渡すことはありません。
個人情報の管理	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。
試料・情報の管理について責任を有する者	当院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。 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
利益相反	本研究は、研究費を必要としません。必要になった場合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。
研究組織（利用する者の範囲）	【研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属病院 がんゲノム診断科 加藤真吾
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。 本研究の一部情報は個人を特定できる情報を含まないかたちで情報の提供を受けます。当院で個人を特定することができないため、研究利用への拒否の連絡をいただいた際対応いたしかねますことをご了承ください。	
問合せ先 〒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） 加藤 真吾 電話番号：045-787-2800（代表）	