

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2024年 4月 20日作成 第 1.1 版

研究課題名	がん遺伝子パネル検査を受けた固形癌患者を対象とした治療到達に与える要因を検討する観察研究(データベース研究)
研究の対象	<ul style="list-style-type: none">・以下の全てを満たす患者さんを対象とします・2019年6月1日から2023年4月13日の間に国立がん研究センター・がんゲノム情報管理センター(C-CAT)のデータベースに初回登録が行われた患者さん・非小細胞肺癌、大腸癌(結腸または直腸癌)、またはその他のがんと診断されている患者さん・保険診療でがん遺伝子パネル検査による遺伝子検査を行い、C-CATのデータベースに登録されたデータの二次利用に同意頂いている患者さん・がん遺伝子パネル検査結果に対するエキスパートパネルが実施されている患者さんの中で、結果がC-CATのデータベースに登録されている患者さん・C-CATのデータベースに登録された時点での年齢が20歳以上100歳以下の患者さん
研究の目的	<p>がん治療では近年、遺伝子の変化を調べ、その結果に応じた薬物療法が行われることが多くなってきています。がん遺伝子パネル検査では、がん組織や血液に含まれる遺伝子の中で、標的となり得る遺伝子を数百種同時に測定し、効果が期待できる治療をエキスパートパネルという専門家の会議で検討、患者さんにお伝えします。</p> <p>この研究では、がんの種類毎での治療の提案された割合や、また提案された治療が実施された方の割合がどのくらいであるのかといったことを明らかにし、今後の医療に役立てることを目的としています。</p>
研究の方法	C-CATのデータベースに登録された情報を収集して、がんの種類毎での治療提案割合について検討します。既に収集された情報体を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。情報は個人を特定することができないよう加工されており、研究対象の方を特定することはできません。
研究期間	西暦2024年 3月 18日(研究機関の長の許可日) ~ 西暦2025年12月31日 情報の利用・提供を開始する予定日:西暦 2024年 6月 1日 (C-CATでの研究承認以降に、共同研究機関を介し横浜市立大学へデータを共有されます)
研究に用いる 試料・情報の 項目	<p>【試料】この研究では試料は利用しません</p> <p>【情報】C-CATのデータベースから以下の情報を収集します。</p> <ul style="list-style-type: none">・背景情報:年齢、性別、身長、体重、喫煙・飲酒歴、既往歴、合併症・治療情報:がん治療に投与された薬剤の種類と用法・用量、副作用の有無・治療効果の判定結果とその判定日時・データベースに登録された時点でのがんの種類・がん遺伝子パネルの実施に自治とその施設の種類・エキスパートパネルの有無、有りの場合は実施された施設、実施日、提案された治療内容・エキスパートパネルで提案された治療が実際に導入されたかどうかと、実施された場合はその効果・転帰

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

試料・情報の授受	<p>本研究では、C-CAT のデータベースに既に集積されている上記の情報のみを利用します。C-CAT より研究の許可が下りた後、共同研究機関である国立がん研究センター中央病院を介し、上記の情報を研究代表機関である横浜市立大学が受領します。</p> <p>情報は、各機関で USB 等の記録メディアにパスワードをかけた状態で保存し、研究代表機関の担当者が直接手渡しの形で授受を行います。共同研究機関と共有する際も同様の方法で行います。</p> <p>情報は、研究代表機関で少なくとも 3 年間保管します。</p> <p>また共同研究機関に共有された情報も、上記と同様の期間保管します。</p> <p>情報を廃棄する際は、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>本研究では、データの提供のみを行う機関で個人を特定できる情報を削除した状態で提供します。そのため、提供後は個人を特定することができません。当院へのデータも個人を特定できない状態で提供されます。</p>
試料・情報の管理について責任を有する者	<p>【研究代表機関に集積された情報の管理】</p> <p>横浜市立大学の個人情報の管理責任者は理事長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究代表者：横浜市立大学 データサイエンス研究科 ヘルスデータサイエンス専攻 水原 敬洋</p> <p>【共有された情報の管理】</p> <p>共同研究機関の責任者</p>
利益相反	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。この研究は企業等からの資金提供は受けていません。</p> <p>研究分担者の中に製薬企業の社員が存在しますが、この研究の目的は個別の薬剤における有効性や安全性について検討することでは無いため、研究結果に影響を与えることは無いと判断しています。また、事前に横浜市立大学の臨床研究利益相反委員会で審査を受け、その意見を踏まえて横浜市立大学の人を対象とする生命科学・医学系研究倫理委員会で承認を得ています。</p>
研究組織 (利用する者の範囲)	<p>【研究代表機関と研究代表者】</p> <p>横浜市立大学大学院 データサイエンス研究科 (研究代表者) 水原 敬洋</p> <p>【共同研究機関と研究責任者】</p> <p>国立がん研究センター中央病院 肝胆膵外科 (研究責任者) 江崎 稔</p> <p>【既存試料・情報の提供のみを行う機関と担当者】</p> <p>国立がん研究センター がんゲノム情報管理センター (責任者) 河野 隆志</p>

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

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。

本研究で用いる情報について、研究代表機関へ提供された後は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：

〒220-8107 横浜市西区みなとみらい二丁目 2 番 1 号

横浜ランドマークタワー7階 横浜市立大学みなとみらいサテライトキャンパス

横浜市立大学データサイエンス研究科ヘルスデータサイエンス専攻

(研究責任者) 水原 敬洋

(問い合わせ担当者) 中野 陽介

電話番号：045-681-7560