

情報公開用文書（横浜市立大学附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2024 年 2 月 1 日作成 第 2.0 版

研究課題名	本邦におけるがんゲノムプロファイリング検査を実施された消化器癌の実態調査
研究の対象	2019 年 6 月 1 日から 2023 年 12 月 14 日までがんゲノムプロファイリング検査を受け、C-CAT(国立がん研究センター・がんゲノム情報管理センター)への症例登録に同意された全国の消化器癌（食道癌，胃癌，小腸癌，大腸癌，肝臓癌，胆道癌，膵癌）の患者さんを対象とします。なお、C-CAT への症例登録については、がんゲノムプロファイリング検査を実施された際に説明、及び同意取得がなされています。
研究の目的	C-CAT に登録された消化器癌症例の臓器別の遺伝子異常と、臨床経過や薬物治療等への有効性に関連があるか検討します。
研究の方法	C-CAT に登録された消化器癌の患者さんで認められた遺伝子異常と臨床経過や薬物治療等への有効性に関連があるかを検討します。すでに匿名化され、データ登録された情報を用いています。
研究期間	西暦 2023 年 3 月 22 日 ~ 西暦 2026 年 3 月 31 日
研究に用いる試料・情報の項目	【情報】C-CAT に登録された情報から以下の情報を収集します。 1) 背景情報：年齢，性別，がん種区分 2) 遺伝子パネル検査結果：遺伝子変化，検体中の腫瘍細胞割合，検体採取部位 3) 患者背景：病理診断名，家族歴，転移部位 4) 治療歴：薬剤名，実施期間，最良総合評価，有害事象 5) 転帰：遺伝子パネル検査後の治療実施有無と内容（実施された場合の薬剤名，実施期間，最良総合評価，有害事象），死亡日
試料・情報の授受	本研究は、C-CAT から個人が特定できないデータセットを入手して行います。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（以下「二次利用」という。）があるため保管期間終了後も期間を定めず保管します。
個人情報の管理	本学において対応表を有さず個人の特定はできません。
試料・情報の管理について責任を有する者	研究責任者：横浜市立大学附属市民総合医療センター がんゲノム診療科 杉森 慎

情報公開用文書（横浜市立大学附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

利益相反	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、金銭及び個人の間接的な関係を含むものです。本研究の計画・実施・報告において、研究の結果及び結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益の衝突」は存在しません。また、研究の実施が研究対象者の権利・利益をそこねることはありません。
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>横浜市立大学附属市民総合医療センター がんゲノム診療科 （研究責任者）杉森 慎</p>
<p>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。</p> <p>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。</p> <p>本研究では、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。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57</p> <p>横浜市立大学附属市民総合医療センター がんゲノム診療科</p> <p>研究責任者/問い合わせ担当者：杉森 慎</p> <p>電話番号：045 - 261-5656（代表） FAX：045 - 231-1846</p>	