

2015年12月1日～2018年9月26日の間に 抗がん剤適応遺伝子検査外来（現・がんゲノム医療外来）において 遺伝子検査を受けられた方へ

—「がんゲノム医療におけるアノテーション手法の比較」へご協力のお願—

研究機関名 岡山大学病院

研究機関長 金澤 右

研究責任者	岡山大学病院	呼吸器・乳腺内分泌外科	教授	豊岡	伸一
研究分担者	岡山大学病院	腫瘍センター	センター長	田端	雅弘
	岡山大学	臨床遺伝子医療学	教授	平沢	晃
	岡山大学病院	乳腺・内分泌外科	講師	枝園	忠彦
	岡山大学	臨床遺伝子医療学	助教	河内	麻里子
	岡山大学	大学院医歯薬学総合研究科	准教授	富田	秀太
	岡山大学	大学院医歯薬学総合研究科	准教授	森田	瑞樹

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

がん患者さんごとの遺伝子の多様性を調べ、その遺伝子のパターンに合った治療を選択するという「がんゲノム医療」が普及の兆しを見せており、また期待されています。岡山大学病院では2015年12月に「抗がん剤適応遺伝子検査外来（現・がんゲノム医療外来）」を開設し、がんゲノム医療の実践に取り組んできました。

がんゲノム医療では、患者さんのがん細胞に見られる遺伝子変異（次の世代に継承されない遺伝子変異）の検出を行い、検出された遺伝子変異（通常は多数の変異が検出される）に効果を示す薬剤を探索し、その情報を検査結果に付与します。この最後の段階での情報の付与は「アノテーション」と呼ばれます。たとえ遺伝子解析結果は同じでも、その後のアノテーションの内容によって治療選択は変わってしまうため、アノテーションの質と内容は重要です。

そこで本研究では、がんゲノム医療における複数のアノテーション手法の実臨床における有効性および利便性を比較評価し、望ましいアノテーション手法について検討することを目的とします。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

がんゲノム医療は、従来の抗がん剤と比べ、副作用が少なく効果の大きな治療を提供できる可能性があります。しかし、まだ新しい医療であるため、研究開発と体制整備を続けることが必要です。本研究の成果によって、遺伝子検査結果のアノテーションを短時間で的確に判断することが容易になり、結果として多くの患者さんががんゲノム医療を受診できるようになると期待されます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2015年12月1日～2018年9月26日の間に岡山大学病院抗がん剤適応遺伝子検査外来（現・がんゲノム医療外来）において検査を受けられた方（約70名）を研究対象とします。

2) 研究期間

2018年9月28日～2021年3月31日

3) 研究方法

2015年12月1日～2018年9月26日の間に当院の抗がん剤適応遺伝子検査外来（現・がんゲノム医療外来）においてがんゲノム検査を受けられた方の検査結果を用い、研究者がアノテーション（遺伝子変異に対する解釈情報の付与）を追加で実施し、評価項目に沿って既存のアノテーション手法と比較します。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、検査結果から以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 1) 患者基本情報：年齢、性別、診断情報、病歴・治療歴
- 2) がんゲノム医療の検査結果：検出された遺伝子変異、遺伝子変異の解釈（病的変異か否か）
検査結果から示唆される治療（承認薬、未承認薬、治験、文献）、検査依頼日、検査結果報告日

5) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院ゲノム医療総合推進センター内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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、2018年12月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様が不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 ゲノム医療総合推進センター 事務局
電話：086-235-7414（平日：8時30分～17時15分）