

当院においてがん遺伝子パネル検査を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「岡山大学病院における小児がん遺伝子パネル検査の実情に関する研究」

へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学病院 小児科 石田悠志

1) 研究の背景および目的

2019年6月にがんゲノムパネル検査が保険収載され、4年が経過しました。

岡山大学病院は厚生労働省に指定された「がんゲノム医療中核拠点病院」であり、中四国・九州の連携病院からがんゲノムパネル検査の提出を受けております。遺伝子検査結果は院内のエキスパートパネルで議論され、その時点のエビデンスに基づき解釈され、治療標的となりうるバリエントや遺伝カウンセリングの対象となる生殖細胞系列のバリエント（疑い）を同定し、それらを概説したレポートを作成し主治医に返却しております。岡山大学病院では2022年10月よりエキスパートパネルに小児科担当医師が常時参加するよう体制を強化し、主治医への結果返却の際にも小児・AYAがん症例を会議の最初に議論し、その部分は小児科医師が司会をするなど、希少がんである小児・AYAがんのゲノム医療発展のために体制強化を続けております。

保険収載以降、2023年6月末の時点でこれまで約40症例の小児がん検体が岡山大学病院のがんゲノムパネル検査に提出されております。本演題ではこれまで岡山大学病院エキスパートパネルで議論した小児がん症例を振り返り、その特徴や、小児がん診療における特有の課題について考察することを目的として計画されました。

2) 研究対象者

2019年6月1日～2023年6月30日の間に岡山大学病院において保険診療の範囲内でがん遺伝子パネル検査を受けられた方のうち、検査提出時に16歳未満である39名を研究の対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2025年3月31日

4) 研究方法

当院において保険診療としてがん遺伝子パネル検査を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに対象となった患者様の年齢、性別、診断名、診断から検査提出に至るまでやその後の臨床経過に関する分析を行い、当院における小児がんゲノム診療の実情を分析し、今後の検査のあり方について考えます。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテ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) 研究対象者の基本情報：年齢、性別、診断名、検査提出までの病歴
- 2) がん遺伝子パネル検査の結果
- 3) 2) の結果に基づいたエキスパートパネルでの推奨内容
- 4) その後の臨床経過（既に収集している情報のみを用いる）

6) 情報の保存

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、岡山大学小児科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。

7) 研究資金と利益相反

この研究の実施に際しては特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。またこの研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません

8) 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ください。また、あなたの試料・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（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 小児科

氏名：石田 悠志

電話：086-235-7249（平日：9時～16時）