

# 当院においてがんゲノムプロファイリング検査を受けられた方

## およびそのご家族の方へ

### —「包括的がんゲノムプロファイリング検査のための適正検体に関する検討」へ ご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学学術研究院医歯薬学域 呼吸器・乳腺内分泌外科学 豊岡伸一

#### 1) 研究の背景および目的

生検や手術などで採取したがん組織から核酸（DNA など）を抽出し、多数の遺伝子異常の有無を同時に調べることで薬物治療に結び付ける技術を、がんゲノムプロファイリング検査（CGP）と呼びます。2019年6月のCGPの保険適用に伴って、岡山大学病院でも保険診療下でCGPが実施されるようになりました。2023年6月時点で既に1000人以上のがん患者さんが岡山大学病院でCGPを受けられています。通常の臨床検査と異なり、CGPでは十分量の腫瘍を含まない検体は検査に提出できません。そのため岡山大学病院では、出検前に検査基準を満たしているかどうかについて核酸の量や品質チェック（QC）を行い、出検の可否を判断しています。

本研究では、2019年6月以降に岡山大学病院でCGPのためにがん組織から核酸の抽出を行った患者さんを対象とし、問題なく検査が行えた方の他に、QCで問題があったため出検しなかった方、あるいはCGPで検査不成功となった方に関して、検査の成功・不成功に関連する項目を明らかにします。

#### 2) 研究対象者

2019年6月1日～2025年3月31日の間に岡山大学病院においてがんゲノムプロファイリング検査を受けられた方を研究対象とします。

#### 3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2025年9月30日

研究開始日を情報の利用開始する予定日とします。

#### 4) 研究方法

当院でがんゲノムプロファイリング検査を受けられた方について、診療情報等をもとにがんゲノムプロファイリング検査の成否に関する条件（がんの種類や検査に用いた検体の処理方法、検体の品質等）の分析を行い、検査の成否に影響する要因について調べます。

#### 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) 患者基本情報：

年齢、性別、治療歴（薬物治療等）、がん種、組織型、病期

出検有無、CGP の成功・不成功、CGP により検出された遺伝子異常

2) 院内における QC 情報：

検体採取日、検査実施日、検体採取方法、組織固定時間（組織の固定液浸漬時間）、腫瘍含有割合（採取された組織の内、癌細胞が占める割合）、DNA・RNA 濃度、DIN（DNA Integrity Number：アジレント社の Tape Station システムで得られる DNA の分解度を 10 段階で評価した数値）・RIN（RNA Integrity Number：アジレント社の Tape Station システムで得られる RNA の分解度を 10 段階で評価した数値）、DV200（200 塩基以上の RNA 断片化の比率）

6) 試料・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、岡山大学病院遺伝子・ゲノム融合推進室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

本研究は、研究責任者が所管する運営費交付金（間接経費部局相当額）または寄附金を用いて行います。また、利益相反はなく、その点を利益相反マネジメント委員会に申告しています。

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ませんので、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>

所属：岡山大学大学院医歯薬学総合研究科

職名：大学院生

氏名：客野深緒

連絡先電話番号：086-235-7573（平日 9 時～17 時）