

2015 年 12 月以降に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

—「がん遺伝子パネル検査施行症例における臨床病理学的因子の検討」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科

研究機関長 研究科長 成瀬 恵治

研究責任者 岡山大学学術研究院医歯薬学域 臨床遺伝子医療学分野 教授 平沢 晃

研究分担者 岡山大学学術研究院医歯薬学域 呼吸器・乳腺内分泌外科学分野 教授 豊岡 伸一

岡山大学病院 病理診断科 教授 柳井 広之

岡山大学病院 ゲノム医療総合推進センター 准教授 遠西 大輔

岡山大学病院 ゲノム医療総合推進センター 准教授 富田 秀太

岡山大学学術研究院医歯薬学域

運動器先端リハビリテーション医学講座 准教授 中田 英二

岡山大学学術研究院医歯薬学域 臨床遺伝子医療学分野 講師 山本 英喜

岡山大学医学部 血液・腫瘍・呼吸器内科学 客員研究員 久保 寿夫

岡山大学学術研究院医歯薬学域

岡山県南西部(笠岡)総合診療医学講座 准教授 堀口 繁

岡山大学学術研究院医歯薬学域 周産期・小児救急医療学講座 准教授 小川 千加子

岡山大学病院 ゲノム医療総合推進センター 助教 二宮 貴一朗

岡山大学病院 看護部 副看護部長 西本 仁美

岡山大学病院 看護部 副看護師長 蓮岡 佳代子

岡山大学病院 看護部 看護師長 渡邊 亜津子

岡山大学 看護部 看護師 谷村 弥生

岡山大学病院 医療技術部(検査部門) 主任臨床検査技師 松岡 博美

岡山大学病院 医療技術部(検査部門) 臨床検査技師 井上 博文

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 臨床薬理学 大学院生 宮本 理史

岡山大学学術研究院医歯薬学域 健康情報科学 助教 武田 達明

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 臨床遺伝子医療学分野 大学院生 浦川 優作

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科

AI 人材養成産学協働プロジェクト 非常勤職員 二川 摩周

岡山大学病院 臨床遺伝子診療科 技術職員 加藤 芙美乃

岡山大学病院 乳腺・内分泌外科 講師 岩谷 胤生

岡山大学病院 消化器内科 助教 堤 康一郎

岡山大学学術研究院医歯薬学域 消化器・肝臓内科学 助教 河野 吉泰

岡山大学病院 産科婦人科 助教 依田 尚之

岡山大学病院 泌尿器科 助教 岩田 健宏

岡山大学病院 泌尿器科 助教 片山 聡

岡山大学病院 乳腺・内分泌外科 教授 枝園 忠彦

岡山大学学術研究院医歯薬学域 臨床遺伝子医療学分野 助教 深野 智華

岡山大学病院 臨床遺伝子診療科 技術職員 大住 理沙

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

私たちの体をつくる一つ一つの細胞は、遺伝子によってコントロールされています。遺伝子に変化して正しく働かなくなると、細胞はコントロールを失ってしまいます。このような正しく働かなくなった細胞が起こす病気のことを「がん」と呼びます。

がんはどのような遺伝子にどのような変化が起きているかによって、特徴が大きく異なります。「がん遺伝子パネル検査」は、がん細胞の特徴をゲノム解析によって網羅的に調べ、がんに関連する多数の遺伝子の状態を確認することを通して、効果の可能性が期待できる薬剤を探したり、参加できる可能性がある臨床試験・治験の有無を専門家チームが検討し、その結果をお伝えするための検査です。

2019 年 6 月にがん遺伝子パネル検査が保険収載されました。一方で、この検査を受けた方のうち、検査結果に基づいた治療を受けられるのは現時点で約 1 割程度に留まるなど、課題も多く残されています。

そこで、課題解決に向けた検討を行うことを目的に、これまでに当院でがん遺伝子パネル検査を受けられた方のデータについて検討を行います。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

この研究の結果は、がんゲノム医療のさらなる発展を目指し、より適切な個別化治療の構築に貢献すると考えられます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2015 年 12 月以降に、岡山大学病院抗がん剤適応遺伝子検査外来もしくは臨床遺伝子診療科がんゲノム医療外来において、がん遺伝子パネル検査を受けられた方 1800 名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2027 年 3 月 31 日

3) 研究方法

2015 年 12 月以降に、当院におい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検査前の治療歴や病理診断の情報、がん遺伝子パネル検査の結果などの情報を調査・集計します。

4) 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。

- ・ 年齢、性別、診断名、既往歴、家族歴
- ・ 診察所見、治療内容、血液検査や病理学検査などの検査データ
- ・ がん遺伝子パネル検査の解析結果

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、岡山大学大学院医歯薬学総合研究科臨床遺伝子医療学分野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。この研究で得られた成果の一部は、氏名

など個人情報 that 特定できないように匿名化した上で論文や学会で発表を行ったり、国内外のデータベースに登録して公表する「データシェアリング事業」に参加する場合があります。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、あらためて倫理委員会に申請を行い承認を得た場合のみとします。

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の皆様に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 臨床遺伝子診療科

氏名：山本 英喜

電話：086-235-6987（平日：10 時 00 分～16 時 00 分）

FAX：086-235-6988