

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「リアルワールドデータから振り返る保険診療での がん遺伝子パネル検査の有用性」へご協力をお願い

ー西暦 2019 年 12 月 1 日～西暦 2023 年 7 月 31 日までに
当科においてがんゲノムパネル検査を受けられた方へー

研究機関名 三重大学医学部附属病院

研究責任者 ゲノム医療部 教授 奥川 喜永

研究分担者 三重大学医学系研究科 腫瘍病理学講座 教授 渡邊 昌俊

三重大学医学部附属病院 病理部 准教授 今井 裕

三重大学医学部附属病院 検査部 准教授 杉本 和史

三重大学医学系研究科 修復再生病理学 講師 橋詰 令太郎

三重大学医学部附属病院 がん支援センター 准教授 水野 聡朗

三重大学 医学・看護学教育センター 講師 望木 郁代

三重大学医学部附属病院 外来化学療法部 講師 齋藤 佳菜子

三重大学医学部附属病院 臨床研究開発センター 教授 田丸智巳

三重大学医学部附属病院 腫瘍内科 助教 戸野 泰孝

三重大学医学系研究科 腎泌尿器外科講座 教授 井上 貴博

三重大学医学系研究科 消化管・小児外科学講座 教授 問山 裕二

三重大学医学部附属病院 手術部 准教授 大井正貴

三重大学大学院医学系研究科 消化管・小児外科学 准教授 大北喜基

三重大学医学部附属病院 腎泌尿器外科 助教 佐々木 豪

三重大学医学部附属病院 ゲノム医療部 助教 藤原 拓海

三重大学医学部附属病院 ゲノム医療部 助教 北嶋 貴仁

三重大学医学部附属病院 ゲノム医療部 助教 坪井 順哉

個人情報管理者 三重大学医学部附属病院 ゲノム診療科 非常勤職員 川端 由佳子

1. 研究の概要

1) 研究の意義 本研究において、当院におけるがんゲノムパネル検査の有用性を検討することは、当院のエキスパートパネルの精度を他施設や全国と比較検討することも可能となるとともに、三重県の実臨床に即した臨床データを得られることで、三重県下において固形癌で苦しむ患者様のゲノム医療提供にむけて、非常に有益な情報が得られるものと考えられます。

2) 研究の目的 がんゲノムパネル検査は保険診療下での検査数はこの数年で増加しつつあります。本研

究では、当院で行われているがん遺伝子パネル検査の有用性を検討することを目的に、主要評価項目はがん遺伝子パネル検査の結果から推奨された薬剤が投与された場合の予後改善効果とし、また副次評価項目としては、アクションナブルな遺伝子バリエーションの同定された頻度、エキスパートパネルで薬剤が推奨された頻度、がん遺伝子パネル検査の結果に基づいて推奨薬剤が投与された頻度、がん種毎やパネル検査毎の予後改善効果の比較検討、二次的所見が同定された頻度について、通常診療で得られた既存情報を用いて検討を行う観察研究です。本研究の意義は、実際、当施設ががんゲノム拠点病院として独立して行われているエキスパートパネルの結果に基づいて得られた効果を検討することにより、三重県におけるがんゲノム医療の現状を把握し、その改善点を明らかにすることが可能となります。

2. 研究の方法

- 1) 研究対象者 2019年12月1日から2023年7月31日までに当院にて保険診療下で行われたがん遺伝子パネル検査を受検された患者様1000名
- 2) 研究期間 許可日～2027年3月31日
- 3) 研究方法 診療カルテから得られた臨床情報および病理診断所見を用いて、当院で提供したがんゲノムパネル検査の有用性を検討します。
- 4) 使用する試料の項目 該当はありません。
- 5) 使用する情報の項目 通常診療で得られた臨床情報および病理診断所見を使用します。
 - 症例背景情報
 - 生年月、性別、既往歴、併存症、家族歴
 - 胸部造影CT、腹部造影CT、脳造影CT・MRI
 - 身長、体重、Performance status
 - cTNM分類・pTNM分類
 - 検査に提出された病理組織標本の作成過程に関する情報、提出検体の採取日と採取方法、腫瘍含有率、病理組織学的所見
 - これまでの治療歴
 - がん遺伝子パネル検査にて得られたバリエーション情報
 - エクスパートパネルの結果、推奨された薬剤
 - 実際に投与された薬剤種類と投与期間
 - 遠隔転移形式（臓器）
 - 生存・死亡と最終観察日
 - 二次的所見の頻度
- 6) 利用又は提供を開始する予定日：許可日
- 7) 情報の保存

研究対象者の個人情報とは電子情報として、個人情報を特定できないようにした上、個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表）は、個人情報管理者が保管します。研究で取得した個人情報は、研究終了後5年または研究発表後5年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開」(<https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx>)

で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供いたします。

近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

8) 情報の保護

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

9) 倫理審査：

三重大学医学部附属病院または医学部・医学系研究科内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会で審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したもののみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

10) 研究資金源及び利益相反： 本研究では、必要に応じて奨学寄付金（企業以外）を使用して研究いたします。

11) 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、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。内容についてお分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。この研究はあなたのデータを個人情報と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。

12) 研究への使用を希望されない場合：

あなたの試料・情報が研究に使用されることについて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。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は不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータ

については、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

<問い合わせ・連絡先>

所属 氏名：三重大学附属病院 ゲノム医療部 奥川 喜永

電話：059-232-5204（平日：9時30分～17時00分） ファックス：059-231-5250