

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「がん遺伝子パネル検査の二次的所見に注目した有用性を検討する観察研究」

へご協力をお願い

—2019 年 12 月 1 日～2025 年 5 月 31 日までに
当院においてがん遺伝子パネル検査を受けられた方へ—

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 奥川喜永

研究分担者：三重大学医学部附属病院 ゲノム医療部 診療等従事者 中谷 中

三重大学大学院医学系研究科 消化管・小兒外科学講座 教授 問山裕二

三重大学医学部附属病院 がんセンター 准教授 水野 聡朗

三重大学医学部附属病院 病理部 准教授 今井 裕

三重大学医学系研究科 修復再生病理学 講師 橋詰令太郎

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 腫瘍内科 / 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

三重大学大学院医学系研究科 消化管・小兒外科学講座 准教授 大北喜基

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 花木 良

三重大学医学部附属病院 医療情報管理部 准教授 藤井 武宏

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

1. 研究の概要

1) 研究の意義：研究において、当院におけるがん遺伝子パネル検査の遺伝性腫瘍に関わる二次的所見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：がん遺伝子パネル検査は、保険診療となり五年が経過し、現在、国立がんセンターを中心としたがんゲノム情報管理センターと連携し、その有用性が検討されつつあります。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、主要評価項目はみとめた

遺伝子バリエーション（変化）に基づき二次的所見を認めた頻度、また副次評価項目としては、二次的所見から確定検査のうえ、遺伝学的検査で生殖細胞系列変異が確定した頻度、原発巣別での遺伝性腫瘍確定される頻度の違い、発症年齢別や家系図情報から遺伝性腫瘍が確定された頻度の違い、組織パネルと血液パネルでの二次的所見・遺伝性腫瘍の頻度の相違、小児がんと成人がん症例の違いによる二次的所見・遺伝性腫瘍の頻度の相違、血縁者の確定検査受検頻度とその陽性率について、通常診療で得られた既存資料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、他施設やこれまでの報告との比較を行うことによるエキスパートパネルの均てん化に寄与するとともに、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～2025 年 5 月 31 日までに当院においてがん遺伝子パネル検査を受けた患者様
- 2) 研究期間：許可日より 2029 年 3 月 31 日まで
- 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遺伝子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：がん遺伝子パネル検査の結果を含む、通常診療で得られた以下の診療情報を使用します。

- ☒ 症例背景情報
- ☒ 検査受検時の年齢、性別、既往歴、併存症、家族歴、
- ☒ 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
- ☒ これまでの治療歴と有害事象歴
- ☒ がん遺伝子パネル検査にて得られたゲノム情報
- ☒ エキスパートパネルの結果、認めた二次的所見
- ☒ 二次的所見の結果、遺伝学的検査を受検した症例の頻度とその結果
- ☒ 血縁者が受検した場合のその結果
- ☒ がん遺伝子パネル検査に基づいて投与された薬剤種類と投与期間
- ☒ 治療効果判定（RESIST 基準に準じる）
- ☒ 登録時からの予後解析

- 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は個人情報を特定できないように加工を行い、その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。個人情報を特定できないように加工した情報は電子情報）として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、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that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。

また、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：

本研究では奨学寄附金(企業以外)を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

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that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：三重大学医学部附属病院 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