

【悪性腫瘍】の【診断】のため、当院にて遺伝子パネル検査 (PleSSision 検査)を受けられた患者さんの【情報】を用いた医 学系研究に対するご協力をお願い

研究・実務責任者 所属 腫瘍センター 職名 特任教授
氏名 西原 広史
連絡先電話番号 03 - 5315 - 4374

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院する患者さんの【情報】を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

2017年11月1日より2019年3月31日までの間に、【腫瘍センター】にて【悪性腫瘍】の【診断】のため【入院、通院】し、【遺伝子パネル検査：PleSSision 検査】を受けた20歳以上の方

2 研究課題名

承認番号 20180289

研究課題名 臨床ゲノム統合データベースの構築

「クリニカルシーケンスで得られたゲノム情報と臨床情報の統合データベース構築」

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部腫瘍センター

4 本研究の意義、目的、方法

腫瘍性疾患(良性、悪性を含む)には複数の遺伝子変異が関係していることが知られており、患者さん毎に異なる遺伝子変異の組み合わせがあり、それによって腫瘍の性状もまた個々の患者さんで異なる可能性が考えられているものの、詳細についてはまだ良く分かっていないことが多く、現在も多くの研究が行われています。この臨床研究は、同意していただいた患者さん

から、遺伝子パネル検査(PleSSision検査)で得られた遺伝子変異結果(ゲノム情報と呼びます)と治療経過などの診療情報を合わせて調査し、京都大学医学部附属病院セキュリティエリア内に設置されたデータベースにデータとして蓄積・共有することにより、将来の医療の向上に役立てることであります。この研究による遺伝子解析結果を開示したり、その結果に基づいて患者さんの治療を行ったりする介入研究ではないため、患者さんの直接の利益につながるものではありません。また、新たな治療法の開発を行う研究ではありません。ただ、この研究の成果は、がんに対する新たな検査法の確立、個別化治療の促進につながり、将来のがん治療の発展に貢献できる可能性があります。

5 協力をお願いする内容

この研究への参加に同意いただいた場合にご協力をお願いすることは次の2点です。

同意文書に署名し提出していただくこと

遺伝子パネル検査で得られたゲノム情報、並びに診療情報の一部を提供して頂くこと

診療情報

カルテに記載された内容の範囲内で、以下の診療情報を利用させていただきます。

- (1) 患者背景：年齢、性別、生年月日、Performance Status、生活歴(飲酒・喫煙など)、職業歴、既往歴、併用薬、家族歴
- (2) 腫瘍情報：原発部位、組織型、Stage(術後再発症例では初発時のStage)
- (3) 治療内容：治療歴、レジメン内容
- (4) 治療成績：有効性、有害事象、全生存期間
- (5) その他：診療目的で行なわれた各種検査データ結果(血液、病理を含む)

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2021年3月31日

(ただし、患者さんの登録は、2020年3月31日までの予定です)

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、【氏名および患者番号】のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの【情報】は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した【情報】を結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人(ご本人より本研究に関する委任を受けた方など)より、【試料および情報の利用や他の研究機関への提供】の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

【研究担当者】

林 秀幸 慶應義塾大学医学部腫瘍センター 特任助教

【連絡先】

慶應義塾大学医学部腫瘍センター

住 所：東京都新宿区信濃町35 総合医科学研究棟3S5

電 話：03 - 5315 - 4374

以上