

## がんゲノム医療の有用性を検証する観察研究

「がんゲノムプロファイリング検査における遺伝子異常の検出率と遺伝子プロファイルに基づく個別化治療のリアルワールドでの実施状況および有効性を明らかにすることで、がんゲノム医療の有用性を検証する観察研究」として登録するに對するご協力  
のお願い

研究責任者 所属 腫瘍センター 職名 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【診療情報】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日から2023年3月31日までの間に、【全ての診療科】にて【悪性固形腫瘍】の【診断または治療】のため保険診療または自費診療にてがんゲノム検査（医療）を受けた方

### 2 研究課題名

承認番号 20200046

研究課題名 がんゲノム医療の有用性を検証する観察研究

「がんゲノムプロファイリング検査における遺伝子異常の検出率と遺伝子プロファイルに基づく個別化治療のリアルワールドでの実施状況および有効性を明らかにすることで、がんゲノム医療の有用性を検証する観察研究」

### 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。本邦においても保険診療下でのがんゲノム医療が開始され、今後はがんプレシジョンメディシンの臨床的有用性につき評価がなされる局面を迎えています。また、実地医療として行われるがんゲノムプロファイリング検査の有用性に関するデータは極めて少ないです。特に日常診療におけるがんゲノムプロファイリング検査後の治療実施状況などに関する情報は今後本邦におけるがんゲノム医療の開発には欠かせない情報であると考えます。そこで今回我々は日常診療として行われるがんゲノム医療の現状を踏まえ、保険適応外検査を含めたがんゲノムプロファイリング検査における遺伝子異常の検出率と遺伝子プロファイルに基づく個別化治療のリアルワールドでの実施状況および有効性を明らかにすることで、がんゲノム医療の有用性を検証するために本観察研究を立案しました。

この臨床研究では、同意していただいた患者さんから、がんゲノムプロファイリング検査の結果や臨床情報をご提供いただき、腫瘍に関連する複数の遺伝子の発現や変異と腫瘍の性状との関連性を調べることで、この病気の特徴を明らかにして、より精度の高い次世代の病理・遺伝子診断法の開発に役立てることを目的としています。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け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

あなたのがんゲノムプロファイリング検査の結果とカルテ記録の一部<sup>1</sup>の一部を研究結果の分析に利用させていただくこと

#### 1 診療情報

以下の診療情報を利用させていただきます。

- ・背景情報：年齢、全身の状態、性別、喫煙歴、飲酒歴、家族歴等
- ・ゲノム情報：遺伝子パネル検査の結果等
- ・診療情報：治療薬、治療結果、副作用、合併症等、あなたの疾患の治療に関する情報
- ・血液検査結果、画像検査結果

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2024 年 3 月 31 日

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、【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 3 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、【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。

【研究責任者】

西原 広史 慶應義塾大学医学部腫瘍センター 教授

【実務責任者】

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