

「がん遺伝子パネル検査 (Rapid-Neo 検査) で検出された遺伝子異常を他の検査法と比較検証することで検査の有用性を検証する観察研究」に対するご協力をお願い

研究代表(責任)者 西原 広史
研究機関名 慶應義塾大学医学部
(所属) がんゲノム医療センター

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なお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

2022 年 1 月から 2028 年 3 月までの間に、当院でがん遺伝子パネル検査(Rapid-Neo 検査)を受けた方が対象となります。

2 研究課題名

承認番号 20231104

研究課題名 がん遺伝子パネル検査(Rapid-Neo 検査)で検出された遺伝子異常を他の検査法と比較検証することで検査の有用性を検証する観察研究

3 研究組織

研究代表機関：慶應義塾大学医学部がんゲノム医療センター 教授・西原広史

共同研究機関：株式会社テンクー 代表取締役社長・西村 邦裕

4 本研究の目的、方法

腫瘍性疾患（良性、悪性を含む）は遺伝子の変化が関係していることが知られています。当院では、腫瘍における遺伝子の変化をより早い段階で把握し、より早い段階で最適な治療法を提案するため、日常診療の一環としてがん遺伝子パネル検査の一つである「Rapid-Neo 検査」を 2022 年 1 月から開始しています。

この研究では、Rapid-Neo 検査を他のがん遺伝子の検査結果と比較することで、早期にがんゲノ

ム情報の取得を行うことがどの程度、診断的ないしは臨床的有用性に寄与するのかを検討します。ただし、この研究結果に基づいて患者さんの治療を行う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。しかし、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、将来のがんの診断や治療の発展に貢献できる可能性があります。

本研究は株式会社テンクーと共同で実施し、同社はレポート作成や追加解析に関与します。慶應義塾大学から、個人を特定できない形式に加工した検査データ・解析情報を、電子的手段により同社へ提供します。

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。この研究のみを目的とした、新たな検体の採取は実施しません。

- ① あなたのがん遺伝子パネル検査（Rapid-Neo 検査）の結果とカルテ記録の一部※1の一部を研究結果の分析に利用させていただくこと
- ② 検査や手術時に採取された病理標本やがん遺伝子パネル検査(Rapid-Neo 検査)における残余検体（DNA など）を使用させていただくこと

※1 診療情報

- ・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：診療として受けられたその他のがん遺伝子検査の結果、生殖細胞系列の遺伝学的検査の結果等
- ・診療情報：手術情報、診断名、血液検査結果、画像検査結果、治療薬情報、治療結果、副作用、合併症等、あなたの疾患の診断や治療に関する情報

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2028 年 03 月 31 日

7 外部への試料・情報の提供

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの【情報】は「氏名」および「患者番号」はすべて削除し、本研究用の番号をつけ、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。
- 2) 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、外部の機関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・情報の利用】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がんゲノム医療センター 教授

【連絡先】電 話：03-5315-4374

以上