

～2019年6月1日～2029年12月31日に当院でがん遺伝子パネル検査を
施行された20歳以上の方へ～

「がんゲノム検査を行った泌尿器悪性腫瘍患者の臨床的背景、 変異プロファイルおよび治療後の転帰を観察するレジストリー試験」 へのご協力をお願い

【研究代表者】 広島大学大学院医系科学研究科腎泌尿器科学 教授 日向信之

【当院研究責任者】 NHO 福山医療センター 泌尿器科 診療部長 長谷川泰久

1. 背景と目的

泌尿器がんを含むがん治療において、標準治療の最終ラインまで終了あるいは終了が見込まれる患者に対するがん遺伝子パネル検査を用いたがんゲノム医療が広く行われるようになり、これが提供される機会はますます増えてくることが予測されます。一方で対象となる患者さんの臨床的背景と検査結果およびその後の経過についての知見はまだ少なく、情報を蓄積しより良い治療体制の構築が望ましい状況です。本研究では、がん遺伝子パネル検査により提供される治療を受けた患者さんの長期経過を追跡し、治療効果に影響しうる臨床因子や治療選択にあたり有用な根拠を探索することを目的としています。

2. 研究の方法

1) 研究対象

2019年6月～2029年12月の間に広島大学病院および関連施設でがん遺伝子パネル検査が施行された20歳以上の患者300例（当院では5例）

2) 研究期間

施設長許可取得後～2035年3月31日

3) 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では、診療により得られる情報（年齢、性別、病歴、病理組織学検査結果、エキスパートパネルの報告書、提供された治療後の経過）を集めます。追加検討項目として利用可能な残余の組織検体を用いることがあります。

4) 外部への試料・情報の提供外部への試料

本研究は広島大学病院および当院を含む共同研究機関で実施されます。各研究機関において氏名や住所など個人を特定する情報を削り、代わりに研究用の番号をつけどなたの情報か分からないようにします。このように加工された情報を、広島大学が運用する電子的データ収集システムに登録します。システムは研究者等限られた者しかアクセスできません。収集された情報をもとに広島大学で解析します。試料についても研究用の番号を付与した状態で提供されます。（利用または提供を開始する予定日は実施許可日とします）

5) 個人情報の保護および利益相反

試料・情報を提供する前に、氏名・生年月日・住所等の特定の個人を識別できる記述を削除し代わりに研究用の番号を付け、どなたのものか分からないよう加工した上で提供します。個人と連結させるための対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。また、本研究において開示すべき利益相反はありません

研究に試料・情報が用いられることについて、研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合は、研究対象としないので下記の連絡先までお申し出ください。なお、お申し出による不利益が生じることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されている場合には、提供していただいた情報や試料に基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場合があります。なお公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。

また、本研究に関するご質問等あれば下記連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲内で、研究計画書および関連書類を閲覧することができますので、お申し出ください。

<問い合わせ・連絡先>

福山医療センター 泌尿器科

長谷川 泰久

〒720-8520 広島県福山市沖野上町4丁目14-17

電話番号：084-922-0001（代表） 対応可能時間：平日8:30～17:00