

## 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

《試料・情報の利用目的及び利用方法》	<b>●研究の名称</b> 切除不能進行再発消化器癌診療にがん遺伝子パネル検査が与えた影響の後ろ向き観察研究
	<b>●研究の対象</b> 2019年6月～2029年7月に当院の消化器内科で診療を受けた、外科治療または内視鏡治療ができない消化器癌（食道癌、胃癌、膵癌、胆道癌、大腸癌、小腸癌）の方 400名
	<b>●研究の目的</b> 抗がん剤治療を行っている患者さんを対象にがん遺伝子パネル検査が2019年6月から保険適応となりました。標準治療に加えて、がん遺伝子パネル検査を含めた検査結果で明らかとなった遺伝子変異に合わせた治療薬が保険適応となりました。しかし消化器癌は治療候補となる遺伝子変異の頻度が他癌に比較して少ないため、それら治療薬の恩恵を受けられる患者は少数です。さらに消化器癌に対する保険診療外の治療や先進医療を希望した場合でも、浜松医科大学消化器内科では治療が受けられないため、東京都や愛知県などの大都市圏の医療機関への通院を必要としています。しかし交通費をはじめとした負担が大きいため受診ができていない現状があります。本研究で、当院で診療を行っている消化器癌の方のうち、どの程度の方が遺伝子パネル検査を受け、保険外の治療を受けることができたのかを明らかにすることにより、今後の診療に役立てたいと考えています。
	<b>●研究の期間</b> 研究機関の長による実施許可日から（西暦）2029年7月まで
	<b>●利用又は提供を開始する予定日</b> 研究機関の長による実施許可日

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

	<p>●他の機関に提供する場合には、その方法 この研究では外部へ試料・情報を提供しません。</p>
<p>《利用し、又は提供する試料・情報の項目》</p>	<p>●研究に使用する試料・情報</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究対象者背景：年齢、性別、既往歴、合併症、アレルギーの有無、家族歴、生活歴、癌の診断日、診断時の年齢、投与された抗癌剤/免疫チェックポイント阻害薬/分子標的薬に関する情報、CT や MRI 検査結果、有害事象の有無、</li> <li>・身体所見：身長、体重、血圧、脈拍、体温など</li> <li>・臨床検査：血液学的検査(白血球数、ヘモグロビン値、血小板数)、生化学検査(ビリルビン、AST、ALT、ALP、Alb、BUN、Cre、eGFR)、腫瘍マーカー (CEA、CA19-9 など)</li> <li>・その他検査：コンパニオン診断(BRAF 遺伝子変異、N-RAS 遺伝子変異、K-RAS 遺伝子変異など)</li> <li>・最終生存確認日、死亡日、死因など</li> </ul> <p>がん遺伝子パネル検査を受けた方は上記に加えて、受けたがん遺伝子パネル検査の方法、お話しした遺伝子パネル検査の結果と提案した治療薬、保険外の治療薬の投与歴など</p>
<p>《利用する者の範囲》</p>	<p>●機関名および責任者名 浜松医科大学 内科学第一講座 杉本 健</p>
<p>《外国にある者に対する試料・情報の提供》</p>	<p>該当しません。</p>
<p>《試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称》</p>	<p>浜松医科大学 内科学第一講座 杉本 健</p>
<p>《試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止</p>	<p>あなたの試料または情報を研究に使用することや、他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、以下《問い合わせ先》をご確認ください</p>

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

<p>(受付方法含む) »</p>	<p>さい。</p>
<p>«資料の入手 または閲覧»</p>	<p>この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたのご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。</p>
<p>«情報の開示 »</p>	<p>あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。 また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示いたしません。</p>
<p>«問い合わせ 先»</p>	<p>〒431-3192 浜松市中央区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学  部署名： 第一内科消化器科  担当者： 濱屋 寧  TEL： 053-435-2261  E-mail： yhamaya@hama-med.ac.jp</p>