

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、ご自身やご家族の試料（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》	●研究の名称 包括的がんゲノムプロファイリング検査のリアルワールドデータ解析：後ろ向き観察研究
	●研究の対象 2019年6月～2025年3月に当院で包括的がんゲノムプロファイリング検査を受けた方 350名
	●研究の目的 包括的がんゲノムプロファイリング(CGP)検査が保険適応となり、幅広いタイプのがん患者さんに検査が行われるようになっていきます。検査によって判明したがん遺伝子異常によって治験や保険治療などの治療選択肢を提示することが可能となりましたが、治療へ到達率は一般的に数%とされています。原因遺伝子に対応した治療薬が存在しないことが最大の理由ですが、治験実施施設へのアクセスの問題や、患者の全身状態が治験導入基準に該当しないなども問題です。解析結果が患者さんに届くまでに時間を要することから、その間に全身状態が悪化することや、検査に用いた検体の精度によって検査ができないことなども問題となっています。さらに CGP が出来る検査には複数の解析方法が知られていますが、それらの優劣や選択基準なども明らかではありません。さらに、CGP 検査に際して偶発的に発見された家族性腫瘍に対するアプローチも臨床的な課題となっています。そこで当院で CGP 検査を受けた患者さんにおいて、治療への到達率、検査成功率、検査結果判明までの時間、あるいは家族性腫瘍の発見率などの各種アウトカムを明らかにし、それらに影響する因子を解析することを目的として本研究を行います。
	●研究の期間 研究機関の長による実施許可日から 2028 年 3 月まで
	●利用又は提供を開始する予定日 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

	●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。
《利用し、又は提供 する試料・情報の項目 》	●研究に使用する試料・情報 以下の情報を電子カルテから収集します。 ・背景：年齢、性別、既往歴、家族歴、合併症、癌種、癌の病期、癌の治療歴、がん遺伝子 ・身体所見：身長、体重、血圧、脈拍、体温、SpO2、ECOG-PS ・臨床経過：抗がん剤の内容・投与日、有害事象 ・CGP のアウトカム：検査日、用いた検査種類、用いたサンプルの種類、判明した遺伝子異常の種類、結果からの推奨治療、推奨治療への到達の有無、結果判明日、エキスパートパネル実施日、最終報告日、結果説明日、検査成功の有無、家族性腫瘍の有無、遺伝カウンセリングの介入有無
《利用する者の 範囲》	●機関名および責任者名 研究機関：浜松医科大学 腫瘍センター 柄山正人
《外国にある 者に対する試料・ 情報の提供》	この研究では外国にある者へ試料・情報を提供しないため、該当しません。
《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》	国立大学法人浜松医科大学
《試料・情報の 利用又は他の 研究機関への 提供の停止（受 付方法含む）》	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。
《資料の入手 または閲覧》	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。

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

《情報の開示》	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。
《問い合わせ先》	〒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： 腫瘍センター 担当者： 土屋奈央 TEL： 053-435-2491 E-mail： tsuchi.n@hama-med.ac.jp