

2018年4月～2033年3月までに本院で、腫瘍性疾患で遺伝子パネル検査を受けた方へ

研究 がんゲノムプロファイリング検査の臨床的有用性の観察研究 の実施について

1. 本研究の目的および方法

近年の研究により、腫瘍はおもに複数の遺伝子異常が原因となって発症することが明らかになってきました。遺伝子異常をターゲットとした薬剤(分子標的薬)は高い治療効果が期待でき、そのため現在製薬会社が開発中のがんの新薬の7割以上が分子標的薬になっているといわれており、個々人のがん関連遺伝子の状態に基づいた個別化医療が急速に臨床現場に普及しつつあります。また、従来の検査と比べ少ない検体量でがん関連遺伝子を一度に網羅的に解析できるがん遺伝子パネル検査は、本邦で保険収載され日常臨床に応用されるようになっていきます。保険診療下でのがんゲノム医療が開始されているものの、実地医療として行われるがん遺伝子パネル検査の有用性に関するデータは極めて少ないのが現状であります。そこで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遺伝子パネル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、検査後の治療実施状況および有効性など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。研究対象者は、2018年4月以降に当院でがん遺伝子パネル検査を受けられた方で1000例程度を予定しています。カルテ情報を用いて後方視的に解析し、がん遺伝子パネル検査を受けた患者の遺伝子異常の結果や治療経過などにかかわる項目を明らかにします。研究実施期間は徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認を経て所属機関の長の実施許可が得られた日より2033年3月31日までです。

2. 研究に用いる試料・情報の項目および保管方法について

診療録などを用いて下記の情報などを収集します。

- ① 診療情報(年齢、性別、がん種、家族歴、治療内容や治療効果など)
- ② がん遺伝子パネル検査結果(解析が行われた割合、遺伝子変異の内容、遺伝性腫瘍に関連する遺伝子変異、ゲノムの元データ)
- ③ 国内外のがん関連データベースに収集されている診療情報および遺伝子変異の情報

本研究では情報を扱う場合には個人情報とは無関係の記号を付して管理し、その番号を使用することで、個人が特定できないように匿名化します。匿名化にあたっては対応表を作成し、徳島大学大学院医歯薬学研究部消化器内科学教室の鍵のかかる場所で研究責任者が、研究終了後10年間適切に保管・管理します。情報は徳島大学のみで取り扱い、外部への提供はいたしません。

3. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

4. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。

5. 本研究への参加を拒否する場合

本研究に関するご質問等がありましたら下記連絡先までお問い合わせ下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記連絡先にお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

6. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】 徳島大学大学院医歯薬学研究部

【研究責任者】 消化器内科学分野・教授・高山哲治

【連絡先】

がん診療連携センター(電話番号:088-633-7312)又は、消化器内科学分野(電話番号:088-633-7124)

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。