

2019年6月～2028年3月に本院で、腫瘍性疾患で遺伝子パネル検査を受けた方へ

研究 がんゲノム情報管理センター(Center for Cancer Genomics and Advanced Therapeutics: C-CAT) データを利用したがんの遺伝子異常と予後に関する観察研究 の実施について

1. 本研究の目的および方法

2019年にがん遺伝子パネル検査が保険承認され、同検査を受けた患者さんにおいては、得られた遺伝子異常に加えて病名や治療成績などが厚生労働省の設置したがんゲノム情報管理センター(Center for Cancer Genomics and Advanced Therapeutics: C-CAT)に登録されています。その際、これらの患者さんの情報を、将来の医学の発展のために、匿名化したうえで2次利用することに同意するか否かを質問されたと思います。C-CATに登録された情報には、検査により判明したがんの遺伝子異常やあなたの治療歴、薬剤の投与期間、副作用、治療の有効性、生存期間などが含まれています。C-CATは、同意の得られた患者さんを対象に、個人を特定できないようにデータを全て匿名化して、学術研究機関や創薬研究企業などに提供します。

本研究は、がん遺伝子パネル検査を受けられた患者さんのうち、匿名化されたデータの2次利用に同意された患者さんのデータをC-CATから受け取り行います。具体的には、大腸がん、胃がん、膵がんなど各種がんにおける各遺伝子異常の頻度、それぞれの遺伝子異常ごとの治療薬剤の有効性、副作用、生存期間などを調べるものです。

研究期間は、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2028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

私たちがC-CATから得られる情報は、既にC-CATにおいて全て匿名化されています。匿名化されたがんの遺伝子異常、抗がん剤の有効性、副作用、生存期間などの情報を使用します。本研究では、得られた情報は徳島大学のみで取り扱い、外部には提供しません。

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、私たちが用いる情報は既に匿名化されているので、個人が特定されることはありません。

4. 研究資金および利益相反管理について

本研究は当学の研究費のみを使用して実施し、特定の企業等から研究費を受けていません。本研究における特定の企業などと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、がん遺伝子パネル検査を受けた方で、一度2次利用に同意された方でも、ご自分の匿名化情報のご了解いただけない場合には、下記連絡先までお申出ください。研究対象から除外いたします。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。