

2007年4月～2026年3月に本院で、遺伝性腫瘍と診断された方へ

研究 遺伝性腫瘍に対する後方視的検討ーがん遺伝子パネル検査の二次的所見も含むーの実施について

1. 本研究の目的および方法

最近、医療において遺伝子を調べるのが普及してきています。遺伝性の腫瘍が疑われた方では、生まれつき持っている遺伝子を調べて診断することや、がんの遺伝子を調べることで、二次的に生まれつき腫瘍を起こしやすい素因を持っていることが疑われることが増えてきています。そこで、本研究では、遺伝性の腫瘍と診断された方の遺伝子の中身、診断までの過程、症状や治療経過について、電子カルテからデータを抽出し、解析することで、遺伝性の腫瘍の原因や今後の治療法や、経過観察の方法について役立つ情報を得ることが目的です。

対象は、2007年4月から2026年3月までに徳島大学病院で、遺伝性の腫瘍と診断された方です。電子カルテから得たデータを後方視的に解析します。研究全体の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2026年3月までです。

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、サーベイランス内容、治療内容や治療効果など）
- ② 生殖細胞系列の病的バリエーション（バリエーションの内容、解析方法など）
- ③ 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病的バリエーション、ゲノムの元データ）
- ④ がん遺伝子パネル検査に使用したがん細胞が含まれる組織の情報（採取した時、採取した方法、組織に含まれるがん細胞の割合など）
- ⑤ 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加工します。加工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ないので、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】 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。