がん研究会　情報公開文書

単施設研究用

IRB番号「2021-GA-1075」

研究課題名「当院で行われたがんゲノムプロファイル検査（がん遺伝子パネル検査）結果の網羅的解析に関する研究」

１．研究の対象

我が国において、がん遺伝子パネル検査が保険適用された2019年6月以降、2029年3月31日までに、当院で保険収載されたがん遺伝子パネル検査(組織および血液)を施行した患者

２．研究の目的・方法

がんゲノムプロファイル検査（がん遺伝子パネル検査）に関連して得られた結果を網羅的に解析し、本邦のがん遺伝子パネル検査およびがんゲノム医療のあり方について考察する。電子カルテベースの後ろ向き研究である。主要評価項目は薬剤到達割合、副次的評価項目は、actionable mutation, druggable mutation, germline mutation検出割合など。

３．研究期間

承認日　～　2029年03月31日

４．研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる下記の試料・情報につきましては、倫理審査員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。
情報：1)　患者背景：PS、年齢、性別、身長、体重、臨床症状など2)　腫瘍背景：がん種、臨床病期、病理学的所見、ホルモン受容体発現状況など3)　画像所見：　CT、MRI、骨シンチ、PET-CT、上下部内視鏡検査、単純レントゲン写真、超音波、HE標本、IHC標本など4)　臨床検査項目：　血液・生化学的検査（末梢血、生化学、腫瘍マーカーなど）5)　遺伝子検査：がん遺伝子パネル検査結果、MSI-status、各コンパニオン検査結果、生殖細胞確認検査結果など6)　遺伝カウンセリング記録、家族歴など7)　エキスパートパネル結果8)　生理学的検査：心電図、呼吸機能など9)　術前・術後治療、手術日、術式
10)　放射線治療11)　転移部位、転移巣病理
12)　治療薬の内容、副作用と転帰、治療効果、効果確認日、死亡日、最終生存確認日13)　その他：生年月日、既往歴、合併症　など
試料：なし

お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。
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、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

公益財団法人　がん研究会有明病院
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号
研究責任者　ゲノム診療部　副部長　深田 一平
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表)　FAX番号03-3520-0141