

## 兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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。

|                    |  |
|--------------------|--|
| 研究課題名              | 兵庫医科大学病院におけるがん遺伝子パネル検査・ゲノム医療の実施調査<br>[倫理審査受付番号：第 4355 号]   |
| 研究責任者氏名            | 木島貴志   |
| 研究機関長名             | 兵庫医科大学長 野口 光一  |
| 研究期間               | 2023 年 3 月 20 日 ～ 2025 年 3 月 31 日  |
| 研究の対象              | 以下に該当する患者さんを研究対象とします。  |
|                    | 疾患名：兵庫医科大学病院におけるがん遺伝子パネル検査・ゲノム医療の実施調査（受付番号 3854）に参加された方を含む、保険診療下でのがん遺伝子パネル検査を受けられた患者さん／診療科名等：がんセンター・各診療科   |
|                    | 受診日：西暦 2019 年 11 月 1 日～2023 年 1 月 31 日   |
| 研究に用いる<br>試料・情報の種類 | <input type="checkbox"/> 試料等 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート<br><input checked="" type="checkbox"/> その他（がん遺伝子パネル検査解析レポート）   |
|                    | 取得の方法： <input type="checkbox"/> 診療の過程で取得 <input checked="" type="checkbox"/> その他（検査機関からの返却レポート）  |
| 研究目的・意義            | （研究目的）<br>当院における保険診療下でのがん遺伝子パネル検査の取り組み状況（実施件数）、自施設でのエキスパートパネルの実績（治療薬に結び付いた症例、二次的所見から遺伝カウンセリングを実施した症例、適切な検査検体の選択）について把握し、今後のゲノム医療の推進について検討します。<br>（意義）<br>パネル検査の品質・精度について、適切な検体の選択（癌種、検体の種類、検体の保存期間、腫瘍細胞含有率）とパネル検査の成功率を検証することにより、今後、増加する可能性のある遺伝子検査における精度管理につながります。 |
| 研究の方法              | 患者さんの基本情報（年齢・性別・既往歴・家族歴・全身状態 PS）と疾患情報（病理組織診断所見（生検・手術）・臨床/病理学的病期・治療経過・がん遺伝子パネル検査結果）のカルテ情報を元に後方視的に検証し、がん遺伝子パネル検査の実施状況を調べます。  |

|                |   |
|----------------|---|
| 個人情報の<br>取扱い   | 収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。 |
| 本研究に関する<br>連絡先 | 診療科名等：がんセンター<br>担当者氏名：大搦泰一郎および担当者<br>[電話]（平日 9 時～16 時） 0798-45-6772<br>（上記時間以外） 0798-45-6111                            |