

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致しませんので、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	がん遺伝子パネルで検出された 2 次的所見に対する対応～兵庫医科大学病院の現状、課題と対策 [倫理審査受付番号：第 5152 号]
研究責任者氏名	鹿嶋 見奈
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	2025 年 9 月 25 日～2026 年 3 月 31 日
研究の対象	<p>以下に該当する患者さんを研究対象とします。</p> <p>がん遺伝子パネル検査を受け、エキスパートパネルにより遺伝性腫瘍関連遺伝子の病的バリエーションについて開示および遺伝カウンセリングが推奨された患者さん</p> <p>受診日：西暦 2018 年 8 月 1 日～2025 年 8 月 31 日</p>
研究に用いる 試料・情報の種類	<p><input type="checkbox"/>試料等 <input checked="" type="checkbox"/>カルテ情報 <input type="checkbox"/>アンケート <input type="checkbox"/>その他（ ）</p> <p>取得の方法：<input checked="" type="checkbox"/>診療の過程で取得 <input type="checkbox"/>その他</p>
研究目的・意義	<p>近年、がん遺伝子パネル検査が広く行われるようになり、がん治療に役立つ情報が得られる一方で、二次的所見として遺伝性腫瘍に関連した変化がみつかることがあります。本研究では、遺伝性腫瘍の可能性が示された方への遺伝カウンセリングや追加検査の実施状況を明らかにし、がん遺伝子パネル検査の結果や腫瘍の特徴を用いて、必要な検査を提案し、患者さんや家族の負担を減らす方法を検討します。さらに、遺伝カウンセリングを通じて、患者さんやご家族の悩みを整理し、今後の支援の充実に役立てます。これにより、必要な方へより適切な医療を提供していくことが期待できます。</p>
研究の方法	<p>兵庫医科大学病院でがん遺伝子パネル検査を受けられた患者さんのうち、検査結果から遺伝性腫瘍の可能性が示唆され、エキスパートパネルにより遺伝カウンセリングや追加検査が推奨された方を対象としています。今回の研究では、下記の情報をカルテから抽出して解析します。</p> <p>観察項目：年齢、性別、診断名、既往歴、家族歴等の患者背景、実施されたがん遺伝子パネル検査の種類、検出された遺伝子変異の情報、腫瘍含有率、遺伝子医</p>

	<p>療部への紹介の有無、遺伝カウンセリングおよび遺伝学的検査の実施有無および方法、遺伝学的検査の結果、患者および家族の反応、家系内解析の実施状況、未発症の血縁者に対するサーベイランスの有無</p> <p>遺伝学的検査により確定診断された症例については、遺伝子の変化、腫瘍の性質、がん遺伝子パネル検査結果との関連を解析し、結果の解釈方法を検討します。さらに、主治医から遺伝カウンセリングに紹介された割合や、実際に追加の遺伝学的検査が行われた割合を調べ、全国の調査結果と比較することで、当院における課題を明らかにします。</p>
<p>個人情報の 取扱い</p>	<p>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。</p>
<p>本研究に関する 連絡先</p>	<p>診療科名等：遺伝子医療部 担当者氏名：鹿嶋 見奈 連絡先： [電話] (平日 9～16 時) 0798-45-6346</p>