

西暦2019年6月1日～2021年9月30日に

名古屋市立大学病院 でがん遺伝子パネル検査を受けられた患者さんへ

「名市大病院におけるがんゲノム医療の実態調査」の情報公開文書

1 この研究について

研究の目的

名古屋市立大学病院 で行っているがん遺伝子パネル検査の現状と課題を明らかにすること。

この研究では、名古屋市立大学病院 でがん遺伝子パネル検査を受けられた患者さんの電子カルテ記録を集め、以下のような項目を調べます。

- ・有望な薬剤が見付かった患者さんの割合
- ・有望な薬剤で治療された患者さんの割合
- ・有望な薬剤が見付かったが治療はできなかった患者さんの割合とその理由
- ・がんゲノム外来初回受診日～がん遺伝子パネル検査の結果説明までに要した日数
- ・親から子に伝わる遺伝子異常(生殖細胞系列の遺伝子変異)が(偶然)見付かった割合
- ・がん遺伝子パネル検査を受けた後の経過

この研究を実施することについては、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかる規程等は、以下のホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”

<http://ncu-cr.jp/patient>

2 この研究で用いるあなたの試料・情報の利用方法について

がん遺伝子パネル検査を受けられた患者さんの診療情報(既に電子カルテに保存されている情報)を集めて集計します。

この研究を実施することで、患者さんへの負担(検査、受診、お金を払うなど)は一切ございません。診療情報から、お名前、ご住所などの患者さん個人を特定出来る情報(個人情報)を全て削除したうえで研究に使用します。

研究成果は、学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さん個人を特定できる情報は発表・公表いたしません。

この研究では他の病院や研究機関への試料・情報の提供はございません。

3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では、これまで 名古屋市立大学病院 を受診された際の診療情報(既に電子カルテに保存されている情報)を用います。用いる医療情報の具体的な内容は、以下のとおりです。

① どのような患者ががん遺伝子パネル検査を受けられているか?

- ・患者さんの年齢、性別、病名(がん種名)
- ・検体採取時と検体提出時の治療歴
- ・紹介患者さんかどうか

② 治療薬へのアクセス状況

- ・検査で有望な薬剤が見付かったどうか
- ・検査で見付かった有望な薬剤で治療されたかどうか
- ・有望な薬剤が見付かったにもかかわらず治療されなかった場合はその理由

③ 検査結果説明までに要した時間

④ 解析中止になったかどうか・その理由

⑤ 緩和医療との連携

⑥ 遺伝医療との連携

- ・生殖細胞系列の遺伝子変異(親→子に伝わる遺伝子異常)が見付かったかどうか
- ・遺伝外来を受診したかどうか
- ・遺伝外来を受診しなかった場合はその理由

⑦ がん遺伝子パネル検査後の経過

4 あなたの試料・情報を利用させていただく研究者等について

この研究では、以下の研究者があなたの試料・情報を利用させていただきます。

研究責任者： 小松 弘和 (臨床腫瘍部・部長)

研究分担者： 飯田 真介, 遠山 竜也, 村瀬 貴幸, 李 政樹, 稲垣 淳,
近藤 勝弘, 竹本 将士, 山田 貴之, 春田 真弓

5 本研究施設における研究責任者等の氏名

この研究は、研究責任者/個人情報管理者が責任をもって試料・情報を管理します。

研究機関名： 名古屋市立大学病院 臨床腫瘍部

研究責任者： 小松 弘和 (臨床腫瘍部・部長)

個人情報管理者： 稲垣 淳 (臨床腫瘍部・副部長)

6 あなたのプライバシーに関わる内容は保護されます。(個人情報等の取り扱い)

あなたの試料・情報は、それから個人を特定する情報が削られ、代わりに新しく符号がつけられます(匿名化)。あなたとこの符号とを結びつける対応表は、あなたの試料・情報を頂いた病院で厳重に管理され、あなたのプライバシーに関わる情報(住所・氏名・電話番号など)は保護されます。報告書やこの研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表される場合も、得られたデータがあなたのデータであると特定されることはありません。

7 あなたの情報の利用を希望しない場合

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究に、あなたの情報を利用されることを希望されない場合も、ご連絡をください。研究への協力はいつでもやめることができます。また研究へ協力されなくても不利な扱いを受けることはございません。

【問い合わせ先】名古屋市立大学大学院 医学研究科 血液・腫瘍内科学

電話：052-853-8738

(対応可能時間帯) 平日の8時30分から17時まで

対応者：血液・腫瘍内科／臨床腫瘍部 稲垣 淳

8 研究に関する情報公開

この研究の成果は、学術雑誌や学術集会を通して公表する予定ですが、その際も参加された方々の個人情報などが分からない状態で発表します。

9 研究により得られた研究成果等の取り扱い

この研究で得られるデータ又は発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機関(＝名古屋市立大学)が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生み出される可能性がありますが、ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはできません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることではなく、あらゆる権利は、研究者もしくは研究者の所属する研究機関(＝名古屋市立大学)にあることをご了承ください。

10 この研究の資金源及び利益相反(COI(シーオーアイ)：Conflict of Interest)について

この研究の実施に際し、特定の企業や団体など外部からの資金提供はございません。したがいまして、この研究の実施にあたり、開示すべき利益相反はありません。

※ 研究一般における、利益相反 (COI) とは

「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われるかねない事態」のことを指します。具体的には、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定められています。