

人と対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開(オプトアウト)

通常、臨床研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき、研究対象者またはその代諾者から同意を得て行います。臨床研究のうち、研究対象者への侵襲や介入がなく、診療情報等の情報のみを用いる研究や、余った検体のみを用いるような研究については、あらかじめ研究に関する情報を公開し、研究対象者等が拒否できる機会を保障することによって、同意を得ることが省略できるとされています。このような方法を「オプトアウト」と呼びます。このオプトアウトにより、下記の通り実施する研究について公開いたします。この研究の対象となることを拒否される場合や、研究に関するお問い合わせなどがある場合は、下記連絡先までお知らせください。また、本研究の参加を拒否されても一切の不利益は受けません。なお、この臨床研究は関西医科大学附属病院研究倫理審査委員会の審査を受け研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。

研究課題名	がん遺伝子パネル検査受検症例の結果説明までに要した時間および治療到達割合に関する後方視的研究
研究責任者氏名	関西医科大学附属病院 臨床腫瘍科 金井 雅史
研究機関長名	関西医科大学附属病院 病院長 松田 公志
研究期間	研究機関の長の許可日～2027年3月31日
研究目的	<p>当院でがん遺伝子パネル検査（以下、パネル検査）を受けられた患者さんの検査結果を含めてカルテ情報などのデータを用いて、結果説明までに要した日数やゲノム検査結果に基づいた治療に到達した患者さんの割合等について調べます。</p> <p>本研究では、パネル検査を円滑に進めるための改善点や検査に適切な検体の条件、治療に結びつく遺伝子の種類などについて検討することを目的としています。</p> <p>本研究は、附属病院研究倫理審査委員会の承認を受け、病院長の許可を受けています。</p>
研究対象疾患・診療科（研究責任者）名	<p>【研究対象疾患】 保険適用となっている5つのパネル検査（FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル、OncoGuide NCC オンコパネルシステム、GenMineTOP がんゲノムプロファイリングシステム、FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイル、Guardant360 CDx）のいずれかを受けられた患者さん。</p> <p>【研究対象情報の取得期間】2019年09月01日～2025年09月30日</p> <p>【研究責任者】関西医科大学附属病院 臨床腫瘍科 金井 雅史</p>
研究の方法	当院でパネル検査を受けられた患者さんの診療録（カルテ）、パネル検査の管理台帳、ゲノム情報を用いて解析をおこないます。患者さんに新たにお願いすることはありません。

利用する情報の項目	<p>個人情報を加工した状態でエクセルシートにまとめ、データ解析をおこないます。</p> <p>【診療録（カルテ）からの情報】</p> <p>年齢、性別、がん種、原発臓器ならびに転移巣（転移の有無など）、原発巣切除、組織型、進行度（局所進行、遠隔転移）、腫瘍含有割合、ゲノム検査結果に基づく治療を受けた症例については治験症例を除き、治療開始日と終了日（もしくは最終投与日）、中止理由、最良効果判定、死亡日（もしくは最終生存確認日）についても収集します。</p> <p>【パネル検査の管理台帳】</p> <p>他院から検体が到着した日、パネル検査依頼日、キャンサーボード（パネル検査申込みが可能かを判断する会議）日、検査申込み日、検査会社からの結果返却日、エキスパートパネル（薬物療法や病理などの各専門の先生が集まって治療方針を検討する会議）開催日、結果説明日、パネル検査の種類</p> <p>【ゲノム情報】</p> <p>検査会社から返却されるパネル検査結果のデータとエキスパートパネル結果報告書より収集します。また、病的バリアント（疾患の発症を高める遺伝子の変化）がん情報、エキスパートパネルで提案された候補治療、遺伝性腫瘍（疑いを含む）の情報も用います。</p>
情報の利用又は提供を開始する予定日	2025年12月1日
研究組織	関西医科大学附属病院 臨床腫瘍科
個人情報の取扱い	<p>本研究で収集された情報は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。</p> <p>収集した情報は、解析する前に診察券番号等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのデータか分からないように情報を加工した上で、統計的処理をおこないます。</p> <p>また、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、個人情報を鍵付きキャビネットで厳重に保管します。研究に用いる情報等は、原則として研究の終了が報告された日から10年を経過した日、あるいは研究結果の最終公表した日から10年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管します。</p> <p>この研究のためにご自身（あるいはご家族）の情報を使用して欲しくない場合は、下記の連絡先にご連絡ください。研究にご参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。</p> <p>研究の成果は、患者さんの個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌等で公表します。</p>

利益相反	本研究に関して、開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。尚、患者さんへの謝金はございません。また、この研究の研究責任者および研究者は「学校法人関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従つて、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。
本研究に関する連絡先	<p>【研究に関するお問い合わせ】</p> <p>関西医科大学附属病院 臨床腫瘍科</p> <p>氏名:金井 雅史</p> <p>住所: 大阪府枚方市新町2丁目3番1号</p> <p>電話: 072-804-0101／FAX: 072-804-0131</p> <p>対応時間: 平日 9時～17時 (時間外) なし</p>