

整理番号	02-0852
区分 (事務局記入欄)	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究( <input checked="" type="checkbox"/> 受託・共同 <input type="checkbox"/> 院内) <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input checked="" type="checkbox"/> その他

## 医学研究に関する情報公開文書

西暦 2023年 7月 7日

研究課題名	次世代型統合的がん診断システムの精度向上のために、約1万症例の全エクソン解析を行い、日本人がんゲノムデータベースを構築する研究
研究実施期間	開始 西暦 2023年 8月 2日 ~ 終了 西暦 2027年 3月 31日 (予定)
研究の対象となる方 (予定症例数)	2022年5月1日から2026年3月31日までの間に、悪性腫瘍の治療または診断目的に組織切除(生検含む)が予定されている、もしくは過去に受けた患者を対象とする。 (予定症例数：全体で12000例)
研究の目的・方法	<p>あなたの病気は腫瘍性疾患（良性、悪性を含む）で、この病気には複数の遺伝子変異が関係していることが知られており、患者さん毎に異なる遺伝子変異の組み合わせがあり、それによって腫瘍の性状もまた個々の患者さんで異なる可能性が考えられているものの、詳細についてはまだ良く分かっていないことが多く、現在も多くの研究が行われています。</p> <p>この臨床研究は、同意していただいた患者さんから、検査や治療のために切除される組織の一部および血液をご提供いただき、腫瘍に関連する複数の遺伝子の発現や変異を確定し、腫瘍の性状や治療効果との関連性を調べます。</p> <p>この研究では、多くの日本人がん患者さんの遺伝子変異データベースを構築することで、より精度の高い次世代の病理・遺伝子診断法の開発に役立てることを目的としています。ただし、この研究結果に基づいて患者さんの治療を行う介入研究ではないため、患者さんの直接の利益につながるものではありません。また、新たな治療法の開発を行う研究ではありません。しかし、この研究の成果は、がんに対する新たな検査法の確立、個別化治療の促進につながり、将来のがん治療の発展に貢献できる可能性があります。また、採取された組織や抽出したDNA・RNAの一部は、新たな臨床研究に役立てることを目的として保管します。</p>
研究に用いる試料・情報の種類	<p>診療情報</p> <p>以下の診療情報を利用させていただきます。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・背景情報：年齢、全身の状態、性別、喫煙歴、飲酒歴、家族歴等</li> <li>・ゲノム情報：遺伝子パネル検査の結果等</li> <li>・診療情報：治療薬、治療結果、副作用、合併症等、あなたの疾患の治療に関する情報</li> <li>・血液検査結果、画像検査結果</li> </ul>
外部への試料・情報の提供	試料・情報の提供は、個人情報がかさめられた状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。
研究組織	<p>【研究代表者】</p> <p>慶應義塾大学医学部 腫瘍センター 西原 広史</p> <p>【参加施設】</p>

整理番号	02-0852
区分 (事務局記入欄)	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究 ( <input checked="" type="checkbox"/> 受託・共同 <input type="checkbox"/> 院内) <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input checked="" type="checkbox"/> その他

	<p>慶應義塾大学病院          鹿児島大学病院          中部国際医療センター          金沢大学付属病院          金沢医科大学病院          長崎大学病院          岡山大学病院          埼玉医科大学総合医療センター          兵庫医科大学病院          相良病院          函館五稜郭病院          北海道がんセンター          北斗病院          筑波大学附属病院          聖マリアンナ医科大学病院          広島大学病院          東京医療センター          浜松医療センター          市立東大阪医療センター</p>
<p>問い合わせ先</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul> <p>地方独立行政法人市立東大阪医療センター          研究責任者：呼吸器外科 &lt;副部長&gt; 野尻 崇          住所：大阪府東大阪市西岩田三丁目4番5号          TEL:06-6781-5101</p> <p>研究代表者：慶應義塾大学医学部 腫瘍センター 西原 広史          研究事務局：慶應義塾大学医学部腫瘍センター ゲノム医療ユニット          TEL:03-5315-4374</p>