

網羅的がん関連遺伝子検査の二次的所見開示についての後向き研究

研究協力をお願い

京都大学医学部附属病院において上記課題の研究を行います。この研究は対象となる方の京都大学で既に保有している臨床情報を調査する研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報などの使用について、直接説明して同意は頂かずに、このお知らせをもって公開いたします。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。この研究への参加(試料・情報提供)を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

本研究は京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会において審査を受け、研究機関長の許可を受けています。

研究対象

2015年4月から2020年3月までの期間中に京都大学医学部附属病院において網羅的がん関連遺伝子検査（がん遺伝子パネル検査等）を目的に受診した悪性腫瘍患者さんを対象とします。

研究の目的と意義

本研究の目的は、網羅的がん関連遺伝子検査において出現する二次的所見の開示状況とその背景や帰結を調査し、本邦で遺伝診療を行う上での一助とすることです。二次的所見とは、網羅的がん関連遺伝子検査をうけた患者さんのがんが生まれ持った体質と関連している可能性（遺伝性腫瘍）を示す言葉です。

研究の方法

この研究では対象となる患者さんの診療情報を診療録（カルテ）から下記の収集することにより行います。

年齢、性別、既往歴、家族歴、生活歴、治療歴、網羅的がん関連遺伝子検査の結果、診療方針、その帰結、診療録に記録されている遺伝子関連検査の結果等を収集いたします。

本解析には、「網羅的がん関連遺伝子検査を用いたクリニカルシーケンスの有用性評価」研究（京都大学医の倫理委員会受付番号：G692）、「生殖細胞系列におけるがん関連遺伝子変異の検査」（京都大学医の倫理委員会受付番号：G1005）で文章により同意取得を行った症例についても解析に加えること予定しています。

研究期間

2019年の医の倫理委員会承認日から2022年3月まで

研究計画書および研究の方法に関する資料について

この研究の対象となる患者さんならびにその代理人の方は、研究に参加されている他の患者さんの個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究の計画や方法についての資料を入手し閲覧することができます。

個人情報の保護について

この研究で使用する臨床情報は患者さん個人が特定されない方法で収集され、京都大学医学部附属病院の内部で厳重に管理・保存されます。この研究は北海道大学病院との共同研究であり、情報が京都大学医学部附属病院から北海道大学病院へ提供される場合にも個人が特定されない方法で行います。

この研究への参加の拒否について

この研究の対象となる患者さん又はその代理人の求めに応じて、この研究の対象となる患者さんが識別される試料・情報の利用を停止することができます。停止を求められる場合には下記の連絡先にご連絡ください

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

京都大学医学部附属病院 相談支援センター：

TEL. 075-751-4748

E-mail. ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

研究事務局：

京都大学医学部附属病院 腫瘍内科/遺伝子診療部 近藤 知大

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

TEL. 075-753-4647

FAX. 075-753-4649

研究責任者・情報管理の責任者

〒606-0807 京都市左京区聖護院川原町54

京都大学医学部附属病院

遺伝子診療部 小杉 真司

共同研究機関・共同研究機関の研究責任者

〒060-8648 北海道札幌市北区北14条西5丁目

北海道大学病院

がん遺伝子診断部・腫瘍内科 秋田 弘俊