

2020年9月以降横須賀共済病院にてがん遺伝子パネル検査を受けられた患者さんへ

当院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。本研究は横須賀共済病院臨床研究倫理審査委員会の承認を受けた上で施行しています。このお知らせをもちまして患者さん皆さんからの同意をいただいたものとし、実施させていただきます。本研究への参加は患者さんの自由意思です。同意いただけない場合でも不利益はありません。本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない場合や詳細をお知りになりたい場合は、下記の間合せ先にお問い合わせ下さい。

① 該当者	2020年9月以降横須賀共済病院にてがん遺伝子パネル検査を受けられた患者さんへ			
② 研究課題名	当院におけるがん遺伝子パネル検査の実施状況と有用性、問題点の検討			
③実施予定期間	臨床研究倫理審査委員会承認後 ～ 2028年3月31日			
③ 実施機関	横須賀共済病院 がんゲノムセンター			
⑤統括責任者	氏名	坂下博之	所属	横須賀共済病院 化学療法科
⑥研究責任者	氏名	坂下博之	所属	横須賀共済病院 化学療法科
⑦使用する資料	各遺伝子パネルの報告書、C-CATレポート、エキスパートパネル報告書、その他カルテ情報等			
⑧目的	当院で行っているがん遺伝子パネル検査の実施状況と有用性、問題点を検討する。			
⑨方法	当院でがんゲノム検査としてFoundationOneCDxもしくはFoundationOne liquid CDx、NCCオンコパネル、Guardant360、GenMineTOP、ヘムサイトなどを行なった患者さんを対象として、病理検体の状況と検査成功率の関係、がん腫ごとのがんに関わる遺伝子異常の種類や検出率、治療に結びついた割合、治験到達率などを検討します。また、遺伝性腫瘍が疑われた症例はその後の対応状況など検討します。この研究で得られたデータは、可能な限り保存させていただきます。論文等に用いた場合は発表後少なくとも5年間は保存します。収集したデータはその他の目的の二次利用については、新たな研究計画が立った時点で改めて臨床研究倫理審査委員会の承認を得た上で行います。			
予測される結果(利益・不利益)について	至適な病理検体、検査のタイミング、治験への紹介などを検討することにより、今後当院でがん遺伝子パネル検査を受けられる患者さんが、より治療に結びつく成果を期待しています。			
⑩公表	研究成果は学会や医学論文などに発表する予定です。			
⑪プライバシー	本研究では、匿名化し、匿名化番号を発行し、プライバシーを遵守いたします。研究にあたっては、個人情報と直接同定できるような情報は使用されません。また、研究の発表時にも個人情報は使用しません。			
⑫知的財産権	本研究により生じる特許、その他知的財産に関する権利(特許権)は、研究者に属します。			
⑬利益相反	本研究は企業との共同研究ではなく、企業からの資金提供もありません。利益相反の管理は横須賀共済病院臨床研究倫理審査委員会が行っており、問題とすべき利害関係はないと判断されました。詳細をお知りになりたい場合は、担当医までお問い合わせください。			
⑭患者さんの費用負担・謝礼	保険診療の検査費用以外に特にございませぬ。			

2020年9月以降横須賀共済病院にてがん遺伝子パネル検査を受けられた患者さんへ

⑮問い合わせ先	横須賀共済病院 がんゲノムセンター 坂下博之 〒238-8558 神奈川県横須賀市米が浜通1-16 TEL：046-822-2710 (代) 対応可能時間帯（平日9：00～17：00）
⑯苦情等の窓口	横須賀共済病院治験管理室(046-822-2710 (代)) 対応可能時間帯（平日9：00～17：00）