

観察研究へのご協力をお願い

社会医療法人 博愛会では、以下に該当される患者様を対象とした
臨床研究（後ろ向き観察研究）を実施しております。

課題名【保険診療下におけるがん遺伝子パネル検査の経時的推移】

- 研究責任者：社会医療法人博愛会 相良病院 乳腺・甲状腺外科
金光 秀一
- 研究の概要
がんゲノム医療として保険診療下でがん遺伝子パネル検査が行えるようになり 3 年以上が経過しました。保険診療下でのがんゲノム医療の主目的は「試験的治療」の入口となることですが、同時に各種コンパニオン診断の機能も併せ持ち、適切なタイミングでの検査が治療選択の幅をより広げることが経験されています。2021 年後半よりリキッド・バイオプシーである FoundationOne Liquid CDx も保険診療で出検できるようになり、検査のタイミングとパネル検査の選択について議論されているところです。こうした状況のなか、この 3 年間の検査経験を振り返ることは、現行制度の課題抽出に有用と思われます。
この研究の目的は、相良病院における保険診療下でのがん遺伝子パネル検査の状況について、パネル検査の選択推移や推奨治療についての問題を検討いたします。
- 研究の対象となり得る患者様
西暦 2019 年 9 月 1 日から西暦 2022 年 9 月 30 日までに、相良病院で転移性乳癌または手術不能乳癌を対象に保険診療下でがん遺伝子パネル検査を受けた患者様
- 研究の方法
後ろ向き観察研究となります。
研究対象者について、下記の臨床情報を電子カルテより取得し、集計します。
 - ① 臨床所見（性別、乳癌診断時の年齢、fTNM Stage、転移判明時の年齢、がん遺伝子パネル検査出検日とその時点の年齢、がん遺伝子パネル検査の種類、PS、化学療法歴、最終診療日、転帰）
 - ② がん遺伝子パネル検査結果（ドラッグダブル変異、遺伝子プロファイルに基づく推奨治療、総合的推奨治療）
病理学的所見（病理型、免疫組織学的所見）
- 研究期間
倫理審査委員会承認日 ～ 西暦 2023 年 7 月 31 日

- 情報の保管・管理

研究責任者は、研究等の実施に関わる文書（申請書類の控え、通知文書、研究対象者 識別コードリスト、同意書、症例報告書、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録など）をアクセス制限のある情報端末に保管し、自施設外に個人を識別することができる情報の持ち出しは行いません。保管期間は、研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日又は研究結果の 最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間 とします。保管期間終了後に紙媒体に関してはシュレッダーで裁断し破棄します。その他媒体に関しては適切な方法で破棄します。

- 資金と利益相反

本研究は、研究責任者が所属する診療科の研究資金で実施します。研究者等の利益相反状況については、「社会医療法人博愛会 利益相反委員会」に必要事項を申告し、承認を得ています。

- 研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベース等で公表します。

公表の際には、個人が特定される事がないよう、十分配慮致します。

本研究の実施については、「社会医療法人博愛会 倫理委員会」で承認されています。

お名前・住所などの個人情報 that 本研究で利用されることは無く、あなたのプライバシーは厳重に守られ、一切公表されません。

このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者様のお一人ずつから直接同意を得る代わりに、研究の目的を含む実施についての情報を公開することが必要とされています。

本研究について何か気がかりな点や、より詳しくお聞きになりたい点等ございましたら、下記相談窓口までお問い合わせください。

本研究の対象に該当する場合であっても、ご自身の情報や画像情報を用いての本研究への協力をご希望されない場合は、あなたの情報を本研究に用いることは致しません。

その際は、遠慮なく下記「お問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

2023 年 1 月



<問い合わせ 連絡先>

社会医療法人博愛会 相良病院

乳腺・甲状腺外科

金光 秀一

099-224-1800（内線：1534）

（平日 9 時～16 時対応可）