

受付番号： 2019-1-790

課題名：がん遺伝子パネル検査による遺伝子異常と患者の治療効果、予後の解析

1. 研究の対象

東北大学病院で行う遺伝子パネル検査に同意取得し検査を行った全ての患者を対象とします。

2. 研究期間

2020年1月（倫理委員会承認後）～2023年12月

3. 研究目的

治癒切除不能または再発の病変を有するがん患者を対象として、がん関連遺伝子の変異、増幅、融合を網羅的に解析し、その患者に最適な抗がん治療薬および分子標的薬を提案する遺伝子パネル検査が実臨床で行われています。個々の患者の遺伝子異常と治療効果、患者予後に関して後方視的に観察研究を行い、遺伝子パネル検査の臨床的有用性の検証を行います。

4. 研究方法

通常の診療目的に行われたがん遺伝子パネル検査の結果（遺伝子異常）と、その患者の治療歴や投与期間、副作用の診療情報、またはその検査結果に基づく治療の有効性や患者予後を解析します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録に記載されている情報：遺伝子パネル検査結果、病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号等

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

本学単独研究

8. 利益相反について

（本学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に情報公開文書に、企業との利害関係の開示を行っています。）

本研究は、運営費交付金を使用し実施します。本研究では、標準治療の効果、患者予後に関して後方視的に観察研究を行い遺伝子パネル検査の臨床的有用性を検証します。

研究責任者の所属分野長である石岡教授は、中外製薬(株)及び大鵬薬品工業(株)から寄附金の受入れがあります。

本学で採用している遺伝子パネル検査のうち、ファウンデーションワンは、中外製薬(株)が製造販売元であり、また、中外製薬(株)及び大鵬薬品工業(株)は、がん治療の薬剤を製造販売している企業に含まれています。

本研究は、東北大学の研究責任者のグループにより公正に行います。本研究における企業等との利害関係については、東北大学利益相反マネジメント委員会の審査と承諾を得ております。また、本研究における企業等との利害関係に追加・変更が生じた場合は、その都度、東北大学利益相反マネジメント委員会へ申告し審査を受けることにより、本研究の企業等との利害関係についての公正性を保ちます。

9. お問い合わせ先

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。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。

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：東北大学病院 腫瘍内科 城田英和

〒980-8574

住所 仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL 022-717-8543

E-mail：hidekazu.shirota.e1@tohoku.ac.jp

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「9. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求

することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合