

作成日 2021 年 12 月 10 日  
(最終更新日 2021 年 12 月 10 日)

## 「情報公開文書」

受付番号： 2021-1-869

課題名：がんゲノム情報管理センター(Center for Cancer Genomics and Advanced Therapeutics: C-CAT) データを利用したがん種横断的な網羅的遺伝子解析

### 1. 研究の対象

C-CAT に登録され、データの二次的利用に対する同意が得られたがん患者

### 2. 研究期間

2021 年 12 月（倫理委員会承認後）～2026 年 10 月

### 3. 研究目的

がんゲノム情報管理センター(Center for Cancer Genomics and Advanced Therapeutics: C-CAT)に登録された癌患者症例の遺伝子解析データを使用し、遺伝子異常と治療内容などから予後予測因子・治療効果予測因子を網羅的に探索します。予後改善のために特に影響力のある要因について後方視的に解析することを目的とする学術研究です。

### 4. 研究方法

C-CAT に登録さ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

C-CAT データの二次利活用ポリシーより、「利用許諾などの対象となるゲノム情報及び臨床情報」から情報を得て研究を行います。

### 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平性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等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。研究責任者である石岡教授は、中外製薬(株)から寄附金の受入れがあります。C-CAT に登録され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)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、研究責任者のグループにより公正に行われます。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、所属機関において利益相反の管理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：

城田 英和

東北大学病院 腫瘍内科

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL 022-717-8543

E-mail [hidekazu.shirota.e1@tohoku.ac.jp](mailto:hidekazu.shirota.e1@tohoku.ac.jp)

研究責任者：

石岡 千加史

東北大学病院 腫瘍内科

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL 022-717-8543

#### ◆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お問い合わせ先：「8. 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。

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20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。

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20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