

がんゲノム医療の有用性を検証する観察研究

「次世代型統合的がん診断システムの精度向上のために、約 1 万症例の全エクソン解析を行い、日本人がんゲノムデータベースを構築する研究」として登録するに対するご協力をお願い

研究責任者 所属 腫瘍センター 職名 教授
氏名 西原 広史
連絡先電話番号 03-5315-4374

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院する患者さんの【診療情報】を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

2022 年 5 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までの間に、【全ての診療科】にて【全ゲノム情報等の高精度かつ迅速な患者還元を通じた高次元ゲノム検査の臨床的有用性の検証】（倫理委員会承認番号：20221008）に参加され、残余検体の二次利用について【先述の研究同意書の項目 2】同意をいただいている方

2 研究課題名

承認番号 20190111

研究課題名 1 万人がんゲノムデータベースを構築する研究

「次世代型統合的がん診断システムの精度向上のために、約 1 万症例の全エクソン解析を行い、日本人がんゲノムデータベースを構築する研究」

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部腫瘍センター

4 本研究の意義、目的、方法

あなたの病気は腫瘍性疾患（良性、悪性を含む）で、この病気には複数の遺伝子変異が関係していることが知られており、患者さん毎に異なる遺伝子変異の組み合わせがあり、それによって腫瘍の性状もまた個々の患者さんで異なる可能性が考えられているものの、詳細についてはまだ良く分かっていないことが多く、現在も多くの研究が行われています。この臨床研究は、同意していただいた患者さんから、検査や治療のために切除される組織の一部および血液をご提供いただき、腫瘍に関連する複数の遺伝子の発現や変異を確定し、腫瘍の性状や治療効果との関連性を調べます。

この研究では、多くの日本人がん患者さんの遺伝子変異データベースを構築することで、より精度の高い次世代の病理・遺伝子診断法の開発に役立てることを目的としています。ただし、この研究結果に基づいて患者さんの治療を行う介入研究ではないため、患者さんの直接の利益につながるものではありません。また、新たな治療法の開発を行う研究ではありません。しかし、この研究の成果は、がんに対する新たな検査法の確立、個別化治療の促進につながり、将来のがん治療の発展に貢献できる可能性があります。また、採取された組織や抽出した DNA・RNA の一部は、新たな臨床研究に役立てることを目的として保管します。

5 協力をお願いする内容

この研究への参加に同意いただけた場合にご協力をお願いすることは次の 2 点です。

- ① 【全ゲノム情報等の高精度かつ迅速な患者還元を通じた高次元ゲノム検査の臨床的有用性の検証】における残余検体（DNA, RNA など）を使用させていただくこと
この研究のみを目的とした、新たな検体の採取は実施しません。
- ② あなたのがんゲノムプロファイリング検査の結果とカルテ記録の一部^{*1}の一部を研究結果の分析に利用させていただくこと

※1 診療情報

以下の診療情報を利用させていただきます。

- ・背景情報：年齢、全身の状態、性別、喫煙歴、飲酒歴、家族歴等
- ・ゲノム情報：遺伝子パネル検査の結果等
- ・診療情報：治療薬、治療結果、副作用、合併症等、あなたの疾患の治療に関する情報
- ・血液検査結果、画像検査結果

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2027 年 3 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報とは、【氏名および患者番号】のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの【情報】は、個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたの

ものか一切わからない形で使用します。

- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した【情報】を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、【情報の利用や他の研究機関への提供】の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

【研究責任者】

西原 広史 慶應義塾大学医学部腫瘍センター 教授

【実務責任者】

中村 康平 慶應義塾大学医学部腫瘍センター 助教

【連絡先】

慶應義塾大学医学部腫瘍センター

住 所：東京都新宿区信濃町 35 総合医科学研究棟 3S5

電 話：03-5315-4374

以上