

「がんゲノムプロファイリング検査の費用対効果分析に 必要な比較対照技術データの収集（観察研究）」に対する ご協力のお願い

研究責任者 西原 広史
研究機関名 慶應義塾大学医学部
(所属) がんゲノム医療センター

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なお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

本研究では、がん種に制限を設けず、当院においてがん治療を受けた方で、保険収載されたゲノムプロファイリング検査を実施した方と実施していない方を対象としています。

2 研究課題名

承認番号 20241088

研究課題名 がんゲノムプロファイリング検査の費用対効果分析に必要な比較対照技術データの収集（観察研究）

3 研究組織

研究代表機関

慶應義塾大学医学部がんゲノム医療センター

研究責任者

教授 西原 広史

共同研究機関

東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学

研究責任者

特任准教授 五十嵐 中

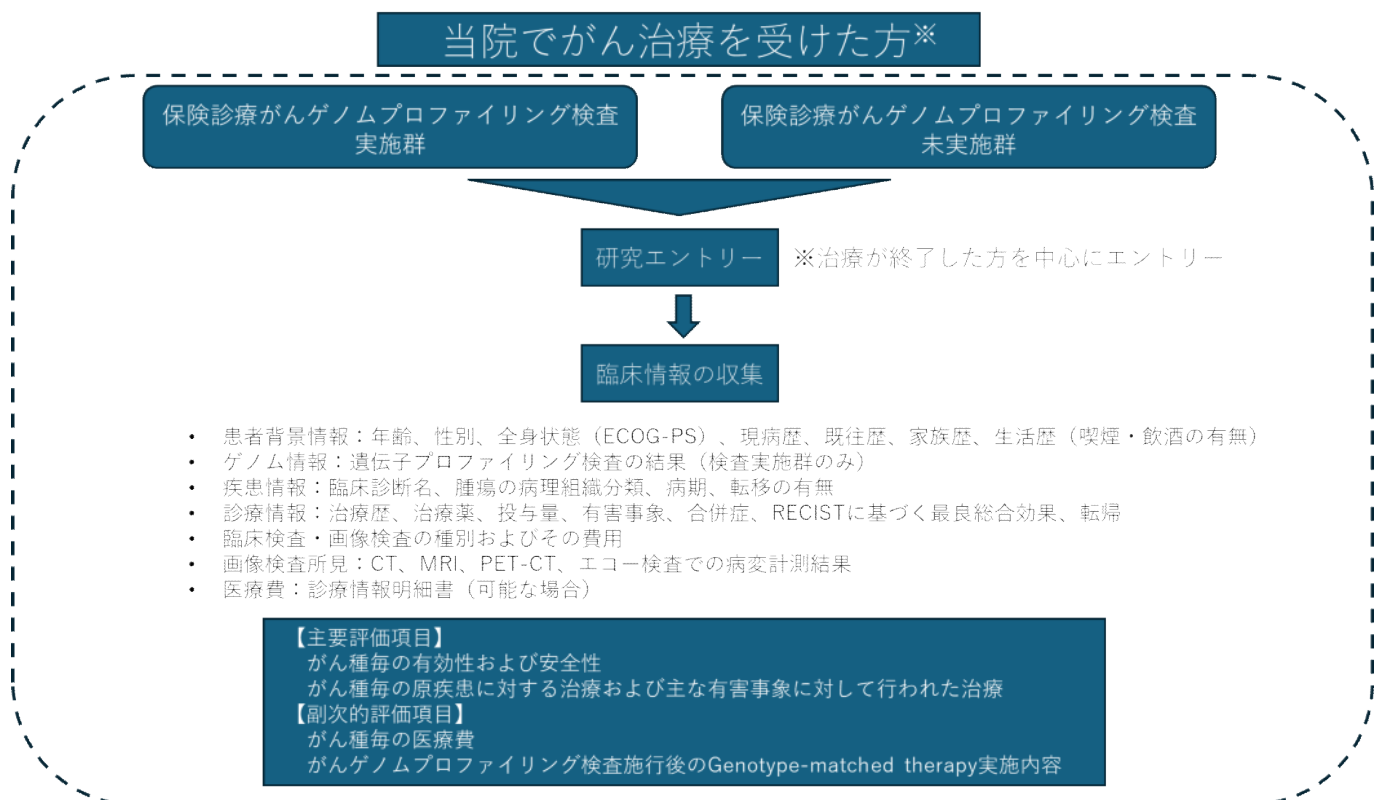
4 本研究の目的、方法

本研究は実地医療におけるがんゲノムプロファイリングリアルワールドでの実施状況および有効性を明らかにすることで、がんゲノム医療の医療経済上の有用性を評価することを目的としています。概要は下図を参照してください。

本研究は、以下の既存情報を電子カルテより収集して行います。

- ① 患者背景情報：年齢、性別、全身状態（ECOG-PS）、現病歴、既往歴、家族歴、生活歴（喫煙・飲酒の有無）
- ② ゲノム情報：体外診断用医薬品、遺伝子プロファイリング検査の結果
- ③ 疾患情報：臨床診断名、腫瘍の病理組織分類、病期、転移の有無
- ④ 診療情報：治療歴、治療薬、投与量、有害事象、合併症、RECIST に基づく最良総合効果、転帰
- ⑤ 臨床検査・画像検査の種別およびその費用
- ⑥ 画像検査所見：CT、MRT、PET-CT、エコー検査での病変計測結果
- ⑦ 医療費：診療報酬明細書*

*可能な場合



5 協力をお願いする内容

電子カルテを閲覧し、上記の情報を収集させていただきます。なお、提供される情報は加工され、対応表は、慶應義塾大学の研究責任者が保管・管理します。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2028 年 3 月 31 日

7 外部への試料・情報の提供

本研究に関連する情報に関して、個人が特定できない形で他の研究において二次利用および他機関へ提供します。

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。

【研究事務局】

慶應義塾大学医学部 がんゲノム医療センター 特任助教 佐藤 才恵

住 所：東京都新宿区信濃町 35

電 話：03-5315-4374 （平日 10:00-16:00）

以上