

2016年4月1日から2030年3月31日の間に札幌医科大学附属病院において
網羅的がん遺伝子検査(クリニカルシーケンス)を受けられた方へ

「網羅的がん遺伝子検査に関する観察研究」へのご協力をお願い

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 渡辺 敦

研究責任者 札幌医科大学医学部 腫瘍内科 教授 高田弘一

研究分担者 札幌医科大学医学部 遺伝医学 教授 櫻井晃洋

札幌医科大学医学部 遺伝医学 助教 石川亜貴

札幌医科大学医学部 消化器先端内視鏡学 特任助教 室田文子

札幌医科大学附属病院 腫瘍内科 助教 久保智洋

1. 研究の概要

(1) 研究の目的

がん患者さんが実施したがん遺伝子パネル検査の結果や診療情報を、北海道内のがんゲノム医療中核拠点病院、がんゲノム医療拠点病院、がんゲノム医療連携病院、及び連携施設の間で共有してデータベースを構築する。そのデータを用いて、治療の開発やがんに関するさまざまな研究を行い、がん遺伝子パネル検査の有用性を評価することが目的です。

(2) 研究の意義・医学上の貢献

病気の診断や治療の方法の開発のためには多くの研究が必要です。現在行われている診断や治療の方法も長い時間をかけて研究され、進歩してきました。近年、がん組織の遺伝子解析の結果は一部の患者さんの治療選択の補助として有効であることがわかってきています。そこで、がん患者さんが実施した遺伝子解析の結果や診療情報を、北海道内のがんゲノム医療中核拠点病院、がんゲノム医療拠点病院、がんゲノム医療連携病院、

及び連携施設の間で共有し、治療の開発や多様な研究の為にデータベースを構築することを計画しました。さらに取得したデータを集約することにより、地域性に関わる研究を行うことが出来ると考えています。

2. 研究の方法

(1) 研究の対象となる方

2016年4月1日から2030年3月31日の間に、当院でがん遺伝子パネル検査(クリニカルシーケンス)の遺伝子解析を実施した患者さんのうち、本臨床研究に同意して下さった方を対象とします。また G-CAT への登録と登録されたデータの二次利活用に同意して下さった方も対象とします。

(2) 研究期間

病院長が承認してから2030年3月31日まで実施されます。

(3) 予定症例数

研究全体で4000人を予定しており、当院では800人を予定しています。

(4) 研究の方法

2016年4月1日から2030年3月31日の間に当院においてがん遺伝子パネル検査(クリニカルシーケンス)を受けられた方の、遺伝子解析の結果や診療情報を、北海道内のがんゲノム医療中核拠点病院、がんゲノム医療拠点病院、がんゲノム医療連携病院、及び連携施設の間で共有し、治療の開発などのさまざまな研究を行なうためのデータベースを構築します。

(5) 使用する情報

この研究に使用するのは大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には、氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。またあなたの情報などが漏洩しないようにプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 基本情報(年齢、性別、病歴、生活歴、家族歴、全身状態など)
- 疾患情報(診断名、がん腫情報、治療歴、治療成績、病理検査所見など)

- がん遺伝子パネル解析の結果

また C-CAT への登録と登録されたデータの二次利活用に同意していただいた方は登録している情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には、氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。またあなたの情報などが漏洩しないようにプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 基本情報(年齢、性別、病歴、生活歴、家族歴、全身状態など)
- 検体情報(検査種別、腫瘍細胞割合、採取部位、採取方法、採取日など)
- 疾患情報(診断名、がん腫情報、治療歴、治療成績、病理検査所見など)
- がん遺伝子パネル解析の結果
- 薬物療法の情報(薬剤名、開始/終了日、最良総合効果、有害事象など)

(6) 外部への試料・情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究期間に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除し、提供します。

主たる研究機関 北海道大学病院 がん遺伝子診療部

○C-CAT からの情報の提供

C-CAT の二次利活用に同意いただいている患者さんからは、C-CAT ポータルサイトを通じて既存情報を提供いただきます。C-CAT に提供されるゲノム配列情報は個人識別符号であるため、臨床情報とあわせ、要配慮個人情報の提供となりますが、提供データの内容は容易には個人の特定・識別ができないよう加工を施しており、「仮名加工情報」にも「匿名加工情報」にも該当しません。

(7) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、札幌医科大学医学部遺伝医学内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行なう際は、臨床研究審査委員会(倫理委員会)にて承認を得ます。

(8) 試料・情報の管理責任者

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

(9) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表することがありますので、ご了承ください。

(10) 研究に関する問い合わせなど

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2030年2月28日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。お申し出いただいた時点で、研究に用いないように手続きをして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療などの病院サービスにおいて、患者の皆さまに不利益が生じることはありません。

ご連絡いただいた時点が上記のお問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承ください。

(11) 問い合わせ先

札幌医科大学附属病院 腫瘍内科

氏名:高田 弘一

電話:011-611-2111(内線 32540)、FAX:011-612-7987 (平日:9:00~17:30)

メール:ktakada@sapmed.ac.jp

(休日の終日、平日の時間外 17:30~翌日 9:00)

別紙（1）施設リスト

「網羅的がん遺伝子検査に関する観察研究」の参加施設及び責任者は以下の通りである。

| | |
|--------------|--------|
| 北海道大学病院 | 木下 一郎 |
| 札幌医科大学病院 | 高田 弘一 |
| 北海道がんセンター | 横内 浩 |
| 旭川医科大学病院 | 田邊 裕貴 |
| 手稲溪仁会病院 | 石黒 敦 |
| 札幌厚生病院 | 香城 恒麿 |
| KKR 札幌医療センター | 曾我部 進 |
| 市立札幌病院 | 中村 路夫 |
| 旭川厚生病院 | 光部 兼六郎 |
| 函館五稜郭病院 | 池田 健 |
| 王子総合病院 | 南 伸弥 |
| 砂川市立病院 | 横田 良一 |
| 帯広厚生病院 | 菊池 創 |
| 市立函館病院 | 畑中 一映 |

（第1版 2024年2月1日作成）

（第2版 2024年8月1日作成）