

# 研究実施のお知らせ

2021年9月13日 ver.1.0

## 研究課題名

当科における包括的がんゲノムプロファイリング検査の実態を明らかにするための後方視観察研究

## 研究の対象となる方

2020年2月から2021年8月の間に島根大学医学部附属病院 呼吸器・化学療法内科で保険診療による包括的がんゲノムプロファイリング検査を受けられた方

## 研究の目的・意義

がん治療において、遺伝子変異を標的とした個別化治療が進んでいます。我が国においては、2019年6月より、標準治療が終了したあるいは終了見込みの固形がんの患者さん、または、標準治療のない希少がんあるいは原発不明がんの患者さんは、保険診療で包括的がんゲノムプロファイリング検査を受けられるようになりました。この検査は、次世代シーケンサーを用いて、がん組織の遺伝子変異を網羅的に解析することで、一度に多数のがんの原因遺伝子変異の有無を調べます。遺伝子変異が見つかり、それを標的とした治療（保険適応薬剤、治験、臨床試験、自費診療など）を受けることができる患者さんはごく一部に限られることが報告されていますが、保険診療での検査運用は開始後間もないため、まだまだデータが不足しています。

本研究では、当科で実際に保険診療の包括的がんゲノムプロファイリング検査を受けられた方の実態調査を行い、この検査の有用性を検討します。

## 研究の方法

包括的がんゲノムプロファイリング検査の同意取得時に、二次利用の同意が得られている患者さんの臨床情報を診療録から抽出し使用させていただきます。具体的には、年齢、性別、喫煙歴、がんの種類や治療歴、包括的がんゲノムプロファイリング検査に用いたがん組織の情報とその検査結果など。収集した情報は匿名化された状態で使用するため、あなたのお名前など個人を特定できる情報を使用することはありません。

## 研究の期間

2021年11月（研究許可後）～2022年12月31日

## 研究の公表

この研究から得られた結果は、医学関係の学会や医学雑誌などで公表します。その際にあなたのお名前など個人を特定できる情報を使用することはありません。

## 研究組織

この研究は次の機関が行います。

研究責任者（研究で利用する情報の管理責任者）：

島根大学医学部附属病院 呼吸器・化学療法内科 中尾 美香

## 情報の利用停止

ご自身の情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人の方からお申し出いただければ利用を停止することができます。

なお、利用停止のお申し出は、2022年3月までをお願いいたします。それ以降は解析・結果の公表を行うため、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えないことがあります。

## 相談・連絡先

この研究について、詳しいことをお知りになりたい方、ご自身の情報を研究に利用してほしくない方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。

研究責任者：

島根大学医学部附属病院 呼吸器・化学療法内科 中尾 美香

〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

電話 0853-20-2580 FAX 0853-20-2581