

がん遺伝子パネル検査の診療実態および受検患者の体験に関する調査研究

審査番号：2020378NI

1. 研究の対象

本邦において保険診療下で（もしくは先進医療 B として）がん遺伝子パネル検査が行われたがん患者さん（およびそのご家族）およびそのご施設

2. 目的

がん遺伝子パネル検査（OncoGuide™ NCC オンコパネル、FoundationOne ® CDx がんゲノムプロファイルなど）が2019年6月より保険適用となりました。本研究では、全国の主ながんゲノム医療中核拠点病院、拠点病院、連携病院で、がん遺伝子パネル検査を受けた患者さん（もしくはご家族の方）と各ご施設を対象にアンケート調査を実施し、がんゲノム医療の実態を明らかにすることを通して、がんゲノム医療の推進にむけた課題と必要な取組について提言することを目的としています。

がん遺伝子パネル検査の結果と付随する臨床情報は、患者さんの同意に基づき、個人が特定できない状態で「国立がん研究センターゲノム情報管理センター（C-CAT）」に集められ保管されています。本研究では、C-CAT データベースで得られたデータも参照し、解析を行います。

3. 研究期間

研究実施許可日～2024年9月30日

4. 研究対象となる試料・情報

患者さん（またはそのご家族）からのアンケート回答、各施設からのアンケート回答、がんゲノム情報管理センターに登録された患者さんの情報（年齢、性別、既往歴、家族歴、がん種等の臨床情報とがん遺伝子パネル検査の情報）を対象とします。

5. 研究に関する情報公開の方法

本研究の概要、進捗状況、主な結果は、臨床研究実施計画・研究概要公開システム jRCT（Japan Registry of Clinical Trials／<https://jrct.niph.go.jp/>）に登録しております（jRCT1030210547）。本研究により得られた研究成果は、個人が特定されないような形で、学会発表及び学術論文などによって公表に努めます。

6. 研究責任者

<研究代表機関／研究代表者>

東京大学医学部附属病院 病院長 瀬戸 泰之

〒113-8655 東京都文京区本郷7-3-1 電話 03-3815-5411（代表）

<当院研究責任者>

佐賀大学医学部附属病院 がんセンター長 診療教授 荒金 尚子

7. 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、情報等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ないので、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。

<研究事務局>

東京大学医学部附属病院 ゲノム診療部 (担当: 織田克利、鈴木玲子)
〒113-8655 東京都文京区本郷7-3-1 電話 03-3815-5411 (代表)

<当院への問い合わせ先>

佐賀大学医学部附属病院 がんセンター (担当: 瀬戸香織)
〒849-8501 佐賀県佐賀市鍋島五丁目1番1号 電話 0952-34-2042

8. 研究組織

東京大学医学部附属病院を中心とした、がんゲノム医療中核拠点病院(全12施設のうち、東京大学医学部附属病院以外の11施設) がんゲノム医療拠点病院(33箇所)、がんゲノム医療連携病院(181箇所)

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kenkou/gan/gan_byoin.html

このお知らせは研究実施許可日より2024年9月30日(臨床研究終了予定日を記載)までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページにも掲載されています。

佐賀大学医学部附属病院臨床研究センター <http://chiken.med.saga-u.ac.jp>

なお、この研究内容は東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会 倫理委員会 A または各研究機関の倫理審査委員会にて審査を受け、研究機関の長の許可を受け実施されています。