

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名：当院におけるがん遺伝子パネル検査実施例の診療実態に関する後ろ向き観察研究

・はじめに

がん遺伝子パネル検査は、がんの組織や血液を用いて多数の遺伝子を一度に調べ、患者さんお一人おひとりに合った治療法を探すための検査です。当院では2021年から実施しています。

しかし、検査を受けられた方のうち、どのような遺伝子の変化が見つかり、どれくらいの方が実際に検査結果に基づく治療につながったのかは、まだ十分に整理されていません。とくに胆道がん（胆管がん・胆のうがん）は一つの病院で経験する患者さんの数が少なく、施設ごとの報告がほとんどありません。

そこで今回、当院で検査を受けられた方の診療記録を後から集計し、見つかった遺伝子の変化、専門家会議で提示された治療、実際に行われた治療、およびその後の経過を調べる研究を計画しました。この研究により、検査をより役立てるための課題が明らかになり、今後がん遺伝子パネル検査を受けられる患者さんの診療の改善につながることを期待されます。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

この研究では、すでに診療の中で得られている情報のみを用います。研究のために新たに検査や採血を行うことはありません。

当院の診療録、がんゲノム外来の記録、および検査結果の報告書から、下記「研究に用いる試料・情報の項目」に示す情報を集めます。集めた情報は、氏名などを取り除いたうえで、当院の中で集計・解析します。結果は学会や学術雑誌で発表します。

この研究は当院のみで行うもので、他の機関へ情報を提供することはありません。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院において、2021年6月1日から2026年8月31日までの間にがん遺伝子パネル検査を受けられ、同じ期間内にエキスパートパネル（専門家会議）による検討が行われた方（約467名。うち胆道がんの方は約52名）を対象とします。

研究の対象となられる方がお亡くなりになっている場合や未成年の場合には、代諾者の方からも、研究に情報を用いることを希望されない旨のお申し出を受け付けます。代諾者の方は、配偶者、成人のお子様、ご両親、成人のご兄弟姉妹やお孫さん、祖父母、同居のご親族、またはこれらに準じる近親者の方、および親権者・未成年後見人などの代理人の方のうち、ご本人の意思と利益を代弁できると考えられる方とします。

対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の試料または情報は、研究には使用しません。ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の許可日より2029年3月31日までです。

試料・情報を利用又は提供を開始する予定日は2026年12月です。

・研究に用いる試料・情報の項目

電子カルテの診療記録、がんゲノム外来の記録および検査結果の報告書より、以下の情報を収集します。

患者背景（年齢、性別、がんの種類・組織型、原発部位、病期、全身状態、既往歴）、検査に関する情報（検査の種類、検体の種類と採取日、検体の適否、検査の依頼日、結果が出た日）、検査で見つかった遺伝子の変化および関連する指標（腫瘍遺伝子変異量、マイクロサテライト不安定性、病的意義の分類、二次的所見の有無）、専門家会議に関する情報（開催日、提示された治療薬や臨床試験の有無と内容）、治療に関する情報（検査前の治療歴、検査後に行われた治療、提示された治療を受けられたかどうかとその理由、治験等の利用）、治療の効果と

副作用、その後の経過（再発・増悪の有無、生存の状況）。

なお、この研究はすでに実施された検査の結果を集計するものであり、新たに遺伝子を調べることはありません。そのため、診療の中で既にご説明している内容を超える新しい遺伝情報が明らかになることはありません。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。研究のための来院、検査、採血などは一切ありません。また、本研究により研究対象者となった患者さんが直接受けることのできる利益もあります。研究対象者への経済的な負担はなく、謝礼の支払いもありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院 腫瘍内科においては、氏名、電子カルテの番号、がんゲノム情報管理センター (C-CAT) の登録番号など、個人を特定できる情報を削除し、この研究のための新しい符号を付けて管理します。符号と患者さんを結びつける対応表は、研究のデータとは別の場所で、個人情報管理者である研究責任者の高張 大亮が管理し、研究のデータと同じ期間保管した後に消去します。データは院外へ持ち出さず、外部の記録媒体やクラウドサービスに保存することはありません。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究で用いる情報は、群馬大学医学部附属病院 腫瘍内科において、院内ネットワーク上のアクセス制限された共有フォルダに保管します（紙媒体が生じた場合は腫瘍センター内の施錠可能な保管庫に保管します）。管理責任者は研究責任者の高張 大亮です。

保管期間は、この研究の終了が報告される日から 5 年間です。保管期間が過ぎた後は、電子データはデータ消去ソフトを用いて復元できない方法で消去し、紙

媒体は裁断して廃棄します。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合でも、特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、研究に参加していただいた方にこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

この研究は、すでにある診療情報を集計して行うものであり、特定の研究資金は用いていません。企業や団体からの資金提供、物品の提供、役務の提供は受けていません。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

この研究は、群馬大学医学部附属病院 腫瘍内科が単独で実施しています。他の医療機関や企業とともに行う研究ではありません。試料・情報の管理について責

任を有する者は、研究責任者の高張 大亮です。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 腫瘍内科 教授

氏名：高張 大亮

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15 Tel 027-220-7927

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 腫瘍内科 助教

氏名：大崎 洋平

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15 Tel 027-220-7927

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 腫瘍内科 助教

氏名：櫻井 麗子

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15 Tel 027-220-7927

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 腫瘍内科 助教

氏名：大崎 洋平

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel : 027-220-7927

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 ※他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 - ①試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③利用する者の範囲
 - ④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 - ⑤研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法