

診療情報及び診療時に採取・保管された検体を用いた研究に関するお知らせ

愛知県がんセンター

愛知県がんセンターでの診療情報および診療時に採取・保管された検体を  
下記機関に提供し、下記研究に用いることになりましたのでお知らせします。

記

1. 研究責任者	遺伝子病理診断部 谷田部 恭
2. 研究課題名	日本人検体におけるFoundationOne CDxを用いたがん関連遺伝子網羅的解析の臨床導入の実現可能性
3. 研究の目的・方法	<p>目的:近い将来,臨床への導入が予定されている324種類のがん関連遺伝子異常の一括検出と変異解析を行うFoundationOne CDxについて,臨床診断および治療方針決定の補助に使えるかを検討します。</p> <p>方法:腫瘍組織のホルマリン固定パラフィン包埋標本を米国Foundation Medicine Inc.に送り,324種類のがん関連遺伝子異常の検出と解析を行います。その後,解析結果を用いて臨床診断および治療方針決定に与える影響を検討します。保存されているホルマリン固定パラフィン包埋標本を用いますので,新たに組織をご提供いただくことはありません。また,検査にあたり新たな費用負担はありません。本研究の結果は,個人が特定できないように匿名化したのち,厚生労働省の薬事申請に用いられます。また,国内における適切普及のために本データを活用し,臨床医および病理医等への教育を実施する。</p>
	<p>研究期間:平成30年5月10日-平成31年3月31日 (遺伝子解析:①行う②行わない)</p>
4. 研究の対象となる方	平成25年1月1日から平成29年12月31日までの期間に当院で希少がん,原発不明がん,大腸癌の診断を受け,検査試料,生検組織,摘出標本などのがん研究への利用について同意いただいた患者さんを対象とします。
5. 研究に用いる検体・情報の種類	<p>検体名(ホルマリン固定パラフィン包埋標本)</p> <p>診療情報内容(検体採取部位,患者背景(性別,年齢,手術日,病期(ステージ),喫煙歴,治療歴,HER2/EGFR/ALK/RAS等の分子標的治療薬の適応の判定の対象となる変異情報とその診断法,病理組織検査の結果等)</p>

6. 他機関への提供方法	<p>住所、氏名などの個人を特定する情報が削除され、代わりに別の符号がつけられています(匿名化)。個人を結びつける情報が院外に出ることはありませんので、米国 Foundation Medicine Inc.や中外製薬株式会社に臨床情報(性別、年齢、病理組織診断、検体採取部位、喫煙歴、治療歴、HER2/EGFR/ALK/RAS等の分子標的治療薬の適応の判定の対象となる変異情報とその診断法)が提供されますが、だれの検体か、だれの臨床情報、データかを特定することはできません。</p> <p>本試験で匿名化された符号と個人を特定する情報との対応表は、定められた方法で当センターにて厳重に管理・保管します。検体やデータの授受は、匿名化された符号または検体番号で行います。また、研究成果の学会・論文発表に際しては、患者が特定されないことがないようにして行います。中外製薬が薬事申請に用いる場合も同様に個人が特定される情報は使用しません。</p>
7. 利用する者の範囲	中外製薬株式会社(飯島康輔)
8. その他	<p>本研究で調べた遺伝子について研究の対象となる方やその家族の健康を守る上で重要と考えられることがわかった場合には、倫理審査委員会の審査に諮った上で、その内容を伝えてよいかの問合せをさせていただくことがあります。</p> <p>本研究の研究資金は中外製薬株式会社より提供を受けて共同研究として実施します。</p>

- ① この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて厳重に審査され、承認されています。
- 個人情報安全保護については、万全の体制下にて管理され実施されます。
- また、調査項目は既存のデータであり、何らかの負担を生じることはありません。
- ② 具体的な研究内容を知りたい、あるいは、今回の研究に用いること、提供を拒否したい場合には下記の問い合わせ窓口までご連絡下さい。

**☆お問い合わせ☆**

愛知県がんセンター 中央病院臨床試験部試験支援室  
倫理審査委員会事務局

住所 : 〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

FAX : (052-764-2963)

e-mail: irb@aichi-cc.jp

(お問い合わせは、FAX、e-mail 又は郵送でお願いいたします。)