

# 2019年1月3日～2020年4月28日の間に 埼玉医科大学総合医療センター ゲノム診療科において がんゲノム検査を行われた方へ

## 「がんゲノム検査における遺伝子バリエーション情報の有用性の検討」の研究 へのご協力のお願い—

研究責任者 ゲノム診療科/消化管外科・一般外科 講師 母里淑子

### 1. 研究の概要

現在のがん薬物療法は主にがん種別のガイドラインに基づき薬剤選択が行われています。例えば大腸癌ならばこの薬剤、膵臓癌ならばこの薬剤という治療選択を行っています。しかし、将来は“がん由来の遺伝子情報”をベースにした臓器横断的薬剤選択、個別化医療が中心になっていくことが予想されています。臓器横断的というのは、例えば“A 遺伝子変異大腸癌”や“A 遺伝子変異膵癌”ならば、“A 遺伝子のがん悪化に有利な働き”を抑える薬剤があれば臓器が異なってもそれを使用するというものです。現在少しずつ、臓器横断的に、「どの臓器でも効果が期待できる遺伝子バリエーションとその治療薬の組み合わせ」も臨床応用されてきています。

しかしながら現時点では、このように遺伝子バリエーションの情報を利用した治療が行える方は、一部に限られており、がんゲノム検査を受けられた方のおよそ1割とされています。

検査の結果得られた遺伝子バリエーション情報がその後の病気の経過や治療効果とどの程度関連しているかという情報を蓄積することで、がんゲノム検査の有用性は改善されていく可能性があります。

この研究はがんゲノム検査の有用性をより良くさせることを目的としたものです。

### 2. 研究の方法

#### 1) 研究対象者

このお願いでご協力いただく患者さんは2020年4月28日までに、がんゲノム検査の検査同意書にて同意されて検査を開始した方です。

研究にご協力頂く患者様は、当院ゲノム診療科で“がんゲノム検査”を2023年12月31日までに受けられる100名を予定しております。

#### 2) 研究期間

研究の期間は2025年12月31日までです。

#### 3) 研究方法

埼玉医科大学総合医療センター ゲノム診療科で“がんゲノム検査”検査同意書にて同意されて検査を開始した患者さんの、がんゲノム検査結果や、診療録（カルテ）の情報を用います。情報はすべて、ゲノム診療科にて、保存・管理します。

この研究用に検査や手術をしたり、薬を投与したりすることはありません。

#### 4) 使用する試料・情報の種類

がん診療の一つとして“がんゲノム検査”を受けた方の、その後の結果と治療経過や、治療経過に影響するかもしれない既往歴・治療歴・検査データ（血液検査、画像検査、病理検査など、がん診療として必

要な時に行う検査)・治療薬に必要な費用等の情報を使用します。  
試料は使いません。

#### 5)情報の保存及び二次利用

本研究のために収集された情報は、本研究のためだけに利用させていただきます。

研究期間中、臨床に関わる情報は埼玉医科大学総合医療センター ゲノム診療科研究室内に設置してある施錠できる棚で保管します。研究終了後にはシュレッダーで物理的に破碎した上で廃棄します。

しかし、医学の発展にともなって、遺伝子の働きや意義がさらに明らかになることもあり、将来、がんゲノム検査結果の意義が更新されることもあります。よって、今後計画される別の研究にとっても貴重なデータになる可能性があります。もし将来別の研究が計画され、同意がいただける場合、研究終了後もがんゲノム検査や関連する情報を保管させていただきたくお願い申し上げます。なお、将来、がんゲノム検査結果をあらたな研究に用いる場合には、改めてその研究計画書を埼玉医科大学総合医療センター倫理委員会において承認を受けた上で利用します。

#### 6) 研究計画書および個人情報の開示

ご希望があれば、この研究の計画書の内容をご覧になることができます。

あなたを含めこの研究にご協力いただいたすべての協力者に対して、原則として研究成果を直接お知らせすることはありません。このような研究の成果は、多くの人数の情報が集まった後、主として将来の医学の発展に貢献するものであることをご理解ください。

#### 7)研究協力の任意性と撤回の自由

この研究への協力の同意は、すべてあなたの自由意思で決めていただくものであり、強制されるものではありません。たとえ同意されなくてもがんゲノム検査を受け、結果の説明を得ることが可能です。病気の治療の上で、不利益になるようなことはありません。

研究に同意されない場合は、下記の連絡先にご連絡をお願いいたします。

#### <問い合わせ・連絡先>

〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981

埼玉医科大学総合医療センター ゲノム診療科/消化管外科・一般外科 外来

氏名：母里淑子

電話： 049-228-3618（平日9時～16時）E.mail: moriyo@saitama-med.ac.jp

#### <研究組織>

研究代表機関名 埼玉医科大学総合医療センター

研究代表責任者 埼玉医科大学総合医療センター ゲノム診療科 母里 淑子

### 3. 資金と利益相反

この研究は埼玉医科大学総合医療センター ゲノム診療科における研究費により実施されます。したがって、研究に必要な費用は、あなたが負担することはありません。

本試験の計画・実施・報告において、研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益の衝突」は現在存在していません。もし、将来適切な管理が求められるような状態になった場合には埼玉医科大学総合医療センターに設置しているCOI管理委員会に申告を行い、その勧告に従います。開示することが適切と判断された場合には、その結果をあなたにお知らせします。