《研究課題名》
がん遺伝子パネル検査の有用性に関する観察研究

《研究対象者》
2019 年 12 月より 2029 年 3 月までに、滋賀医科大学医学部附属病院で、がん遺伝子パネル検査を受検された方。

研究協力のお願い
　滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医科大学で既に保有している試料・情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。試料・情報の使用について、直接ご説明して同意はいただかず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。
　なお、本研究への試料・情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（１）研究の概要について
《研究課題名》
がん遺伝子パネル検査の有用性に関する観察研究
《研究期間》　滋賀医科大学学長許可日～2029 年 3 月 31 日
《研究責任者》　滋賀医科大学　臨床腫瘍学講座（腫瘍内科）醍醐弥太郎

（２）研究の意義、目的について
《意義》
　がん遺伝子パネル検査は、がん細胞の遺伝子の変化（がんゲノムプロファイル）を検査して、その結果をもとにして、患者さんに相応しい治療法を見つけるための検査です。本研究は、がん遺伝子パネル検査の結果に基づいて、治療法の選択が可能であった患者さんの頻度を調査して、本検査の有用性を検証するものです。また、集計されたデータ、および解析の過程で得られたデータを、さらに分析して、がんゲノム医療の現時点での問題点を調査することも行います。本研究を通して、患者さんには、より良いがんゲノム医療を提供できるようにしたいと考えています。
《目的》
　当院でがん遺伝子パネル検査を受検した患者さんの検査結果などをもとにして、本検査の有用性を検証する。

（３）研究の方法について
《研究の内容》
　患者さんの診療録（カルテ）を拝見して、本研究のために必要な情報を集めます。集めた情報を集計して、がん遺伝子パネル検査の有用性を評価します。

《利用する試料・情報の項目》

利用する情報：患者さんの臨床情報や治療経過（がん遺伝子パネル検査の前後での治療に関する情報）、がんに関する情報、がん遺伝子パネル検査の結果

利用する試料：がん遺伝子パネル検査の際に用いたがん組織（当院に保管されているもの）（特定の遺伝子の変化を認めた患者さんでは、それに関連した物質が、がん細胞に認められるか調べます）。

《試料・情報の管理について責任を有する者》

所属：臨床腫瘍学講座（腫瘍内科）氏名：醍醐弥太郎

（４）個人情報の取扱いについて

本研究を実施する際には、個人を特定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして、ご提供いただいた試料・情報が誰のものか分からない状態にして使用します。ただし、必要な場合に個人を特定できるように、対象となる方とその方の試料・情報を結び付けることができる対応表を作成いたしますが、この対応表は施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

（５）研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないよう、十分配慮いたします。

（６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（７）利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記（８）にご連絡ください。

（８）本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学　腫瘍内科　寺本晃治
住所：520-2192　滋賀県大津市瀬田月輪町
電話番号： 077-548-2408（腫瘍内科外来）