

【研究課題名】がんゲノム医療の2次的所見と遺伝カウンセリングの課題に関する後方視的研究

このたび当院では、入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた標記研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を『4. お問い合わせ先』に示しました連絡先までお申し出くださいようお願いいたします。

1. 研究の対象となる方

2013年1月1日～2023年9月30日までの間に当院においてがんゲノム検査（BRCA, MSI, 包括的がんゲノム検査）をお受けになった方

（※）具体的な検査名としては

- ①Foundation One CDx がんゲノムプロファイルによるがん遺伝子パネル検査
 - ②Foundation One Liquid CDx がんゲノムプロファイルによるがん遺伝子パネル検査
 - ③OncoGuide NCC オンコパネルシステムによるがん遺伝子パネル検査
 - ④BRCA Analysis
 - ⑤MSI(マイクロサテライト インスタビリティ)検査
- がこれに該当します。

2. 研究目的・方法

研究実施期間：研究機関の長の許可日 ～ 2024年3月31日まで

研究の方法：がんゲノムをお受けになった方の情報（年齢、性別、癌の種類）と検査結果（体細胞変異情報、生殖細胞遺伝子情報）を匿名化した上で収集し、本研究では親族に遺伝する可能性がある遺伝子変異情報（生殖細胞性変異情報）に関して、出現する頻度や遺伝カウンセリング 確認検査の状況を検討いたします。個人の情報が公開されることはありません。

3. 研究に用いる情報の種類等

研究に用いる情報：生殖細胞遺伝子変異の発現頻度 遺伝カウンセリングの状況 確認検査の実施状況など疫学的調査が研究内容です。

なお、収集した情報は、匿名化した上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」）に則って、研究責任者が個人情報 を 厳重に保護し、当院のみで使用し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形でいきます。

4. お問い合わせ先

情報が本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諾者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。申し出をいただいた時点で、既に学会や論文として発表されている場合は取り消しができないこともあります。了承いただいた患者さんの情報は研究責任者が研究計

画書に基づき厳重に管理し当院のみで利用します。また、研究結果を発表する際も個人情報を含まないように十分配慮します。

また、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ください。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。

連絡先：研究責任者 山梨県立中央病院 乳腺外科 井上 正行
〒400-8506 山梨県甲府市富士見一丁目1番1号
TEL：055-253-7111（代表）