

# 東京大学医学部附属病院ゲノム診療部にて がんゲノム検査、遺伝カウンセリングを受けた方 およびそのご家族の方へ

当院では様々ながんゲノム検査、遺伝学的検査を実施しております。この研究は当院でがんゲノム検査や遺伝カウンセリングを受けた方の検査結果と臨床情報を解析し、今後の医療の向上を目指して行うものです。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、

- ・ 診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合
- ・ 研究への協力を希望されない場合、あるいは協力を途中でおやめになりたい場合は末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

## 【研究課題】

がんならびに遺伝性疾患に関わる包括的観察研究（審査番号 2021221G）

## 【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学医学部附属病院・ゲノム診療部

研究責任者 織田克利教授

担当業務 データ収集・匿名化・データ解析

## 【研究期間】

承認日～2026年9月30日

本研究は長期にわたる研究を計画しています。記載の研究期間終了後も継続する場合は、研究期間延長の申請を行う予定です。

## 【対象となる方】

2017年4月1日～2026年9月30日の間に東京大学医学部附属病院にてがんゲノム検査や遺伝カウンセリングを受けた方およびそのご家族の方。

## 【研究目的・意義】

当院でがんゲノム検査または遺伝カウンセリングを受けた方の検査結果を含めてカルテ情報を解析することにより、病気の原因や新しい治療法を調べます。その結果、がんや遺伝性疾患の診療を改善することを目指します。

## 【研究の方法】

当院でがんゲノム検査や遺伝カウンセリングを受けた方のカルテ情報を解析します。患者さんに新たにお問い合わせすることはありません。この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。これまでの診療でカルテに記録されているデータ（年齢、性別、診断、病期、病歴、血液検査や尿検査結果、画像検査、病理検査、がんゲノム検査や遺伝学的検査などの検査結果）を収集して行う研究です。例えば、がんゲノム検査や遺伝カウンセリングの実施状況、遺伝子変異情報に基づいて治療した方の効果や副作用の解析など

を行う可能性があります。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。解析の対象となる予定人数は1年間で約1500人ずつと想定しています。

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

#### 【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される情報は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

収集した情報は、解析する前に診察券番号等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにします(このことを匿名化といいます)。匿名化した上で、研究責任者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、ゲノム診療部においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

この研究のためにご自分(あるいはご家族)の情報を使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先にご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。

ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌、国内及び海外のデータベース等で公表します。

収集した情報は厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。保管期間終了後には、研究責任者が電子データを削除することで廃棄します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。

この研究に関する費用は、東京大学医学部附属病院ゲノム診療部の運営費から支出されています。本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2021年10月

【問い合わせ先】 研究責任者：織田克利（おだかつとし）  
連絡担当者：鹿毛秀宣（かげひでのり）  
〒113-0033 東京都文京区本郷7-3-1  
東京大学医学部附属病院 ゲノム診療部  
電話：03-3815-5411  
e-mail：kageh-int@h.u-tokyo.ac.jp