

東京大学医学部附属病院にて がん遺伝子パネル検査を受けられた方 およびそのご家族の方へ

当院は、がんゲノム医療中核拠点病院に認定されており、連携病院と共にエキスパートパネルを開催して、がん遺伝子パネル検査を実施しています。エキスパートパネルとは、様々な専門家が集まって、がん遺伝子パネル検査の解析結果を解釈し、患者さんに新しい治療を推奨できるか検討するための会議です。当院では、連携病院と共同で、実施したがん遺伝子パネル検査の結果を用いてエキスパートパネルの質の向上につながる研究に参加しています（多機関共同研究）。この研究の対象者に該当する可能性がある方で、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 2027 年 12 月 31 日までに 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】

がん遺伝子パネル検査による治療到達性を広げるための多機関研究
審査番号*****

【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。

主任研究機関	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・ゲノム診療部・部長
担当業務	研究計画立案・データ取得・データ解析・結果発表

【共同研究機関】 末尾を参照

この研究に利用する試料・情報は共同研究機関の範囲のみで利用されます。

【研究期間】

承認日～2028 年 1 月 31 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】

2019 年 6 月 1 日～2027 年 12 月 31 日の間に当院でがん遺伝子パネル検査をされた方。

【研究目的・意義】

この研究は、がん遺伝子パネル検査の結果をがんゲノム医療の向上に役立てるのが目的です。「遺伝子」とは、人間の身体を作る設計図にあたるものです。人間の身体は、約 60 兆個の細胞からなっていますが、遺伝子は、細胞一個一個の中の「核」という部分に入っています。人間の身体は、この遺伝子の指令に基づいて成長、維持されており、がんは遺伝子の異常でおこることが分かっています。本研究では、がん遺伝子パネル検査の結果をエキスパートパネルがどのように検討して治療の

推奨に結びつけているのかを解析することにより、がん遺伝子パネル検査をより多くの患者さんに役立てもらうことを目指します。

【研究の方法】

本研究は、当院でがん遺伝子パネル検査をされた方が対象となります。研究の方法は以下の通りです：

1. パネルの種類、遺伝子変異の種類、遺伝子名、エキスパートパネルで推奨した治療内容など、エキスパートパネルの情報を入手する。
2. これまでの診療録（カルテ）に記録されている年齢、性別、治療内容と効果を含む病歴、がん種、TNM 分類、病期、他の遺伝子検査、病理検査などの情報を入手する。
3. エクスパートパネルの結果と診療録情報より、新しいがん治療を推奨する上で問題点を明らかにする。
4. 一部の遺伝子の変化については、その働きがどのように変わっているかを研究室で詳しく調べて（機能解析）明らかにする。

特に研究対象者の皆さんに新たにご負担いただくことはありません。

研究に参加する予定人数：全体で約 8000 人、当院で約 2000 人

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、JRCT のホームページをご確認いただくか、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取得される資料・情報等は、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。

取得した資料・情報等は、解析する前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく研究用の符号をつけ、どなたのものか分からないようにします。どなたのものか分からないように加工した上で、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、同意を取り消すこと、研究への参加を取りやめることもできます。

この研究のためにご自分の情報・データ等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 2027 年 12 月 31 日までにご連絡ください。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。なお、ご連絡をいただいた時に解析が行われている場合には研究への参加をやめられない可能性があります。

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で公表します。なお、原則として研究の結果を個別に患者さんへお伝えすることはありませんが、これまで臨床的な意義が不明であった遺伝子の変化について、新たな研究（機能解析）の結果、臨床的に重要な意味があると判断された場合には、例外的にその内容をお伝えすることがあります。

取得した情報・データ等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、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。

尚、提供いただいた情報の管理の責任者は下記の通りです。

情報の管理責任者

所属：東京大学医学部附属病院・ゲノム診療部

氏名：織田克利

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。

(※審査時には年月は空欄としてください) 20**年*月

【連絡・お問い合わせ先】 (※お名前が難しい場合はふりがな)

研究責任者：織田克利 (おだかつとし)

連絡担当者：渡邊広祐 (わたなべこうすけ)

〒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：ClinicalGenomics@adm.h.u-tokyo.ac.jp

【共同研究機関】

主任研究機関 東京大学医学部附属病院

研究代表者 織田克利・ゲノム診療部・部長

担当業務 研究計画、データ解析、結果発表

研究機関 自治医科大学附属病院

研究責任者 山口博紀・教授

機関の長 川合謙介・病院長

担当業務 研究計画、データ解析、結果発表

研究機関 獨協医科大学病院

研究責任者 田中優子・総合がん診療センターがんゲノム診療部門長

機関の長 麻生好正・病院長

担当業務 研究計画、データ解析、結果発表

研究機関 国立国際医療研究センター病院

研究責任者 小島康志・外来化学療法室 副室長

機関の長 國土典宏・理事長

担当業務	研究計画、データ解析、結果発表
研究機関	虎の門病院
研究責任者	陶山浩一・臨床腫瘍科 部長
機関の長	門脇孝・院長
担当業務	研究計画、データ解析、結果発表
研究機関	NTT 東日本関東病院
研究責任者	倉持英和・腫瘍内科 部長
機関の長	大江隆史・院長
担当業務	研究計画、データ解析、結果発表
研究機関	日本大学医学部附属板橋病院
研究責任者	中山智祥・臨床検査医学科 部長
機関の長	吉野篤緒・病院長
担当業務	研究計画、データ解析、結果発表
研究機関	帝京大学医学部附属病院
研究責任者	渡邊清高・医学部内科学講座 病院教授
機関の長	河野博隆・医学部長
担当業務	研究計画、データ解析、結果発表
研究機関	日本赤十字社医療センター
研究責任者	宮本信吾・化学療法科 医師
機関の長	中島淳・院長
担当業務	研究計画、データ解析、結果発表
研究機関	横浜市立大学附属病院
研究責任者	加藤真吾・がんゲノム診断科 講師
機関の長	遠藤格・病院長
担当業務	研究計画、データ解析、結果発表
研究機関	横浜市立大学附属市民総合医療センター
研究責任者	工藤誠・がんゲノム診療科 部長
機関の長	田村功一・病院長
担当業務	研究計画、データ解析、結果発表
研究機関	山梨大学医学部附属病院
研究責任者	石黒浩毅・特任教授
機関の長	小泉修一・医学域長
担当業務	研究計画、データ解析、結果発表
研究機関	山梨県立中央病院
研究責任者	望月仁・ゲノム解析センター センター長
機関の長	小嶋裕一郎・院長
担当業務	研究計画、データ解析、結果発表
研究機関	国立がん研究センター研究所
研究責任者	高阪真路・細胞情報学分野 分野長
機関の長	間野 博行・研究所長
担当業務	研究計画、データ解析、結果発表