

## 診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院遺伝診療センターでは、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この研究では、亡くなられた方の診療情報も、貴重な情報として、研究対象として扱わせていただきます。この案内をお読みになり、ご自身やご家族等がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「ご自身やご家族等が診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

### 【対象となる方】

調査対象となる期間：2020年1月1日～2024年2月29日に、がんの治療薬選択のために虎の門病院臨床腫瘍科・乳腺内分泌外科・産婦人科に通院し、がん遺伝子パネル検査を受けられた方

### 【研究課題名】

がんゲノムプロファイリング検査の実態と遺伝カウンセリングにおけるゲノム情報活用を検討する観察研究

### 【研究の目的・背景】

#### 《目的》

がん遺伝子パネル検査を受けて、遺伝性腫瘍が疑われた場合には、遺伝カウンセリングが推奨されます。遺伝性の可能性を指摘された割合と、遺伝カウンセリングを受診し、追加の検査を受けて遺伝性腫瘍と診断された割合について調べます。今後のがんゲノム情報の活用に向けた検討を行うことを目的とします。

#### 《研究に至る背景》

がんの組織や血液検体を用いたがん遺伝子パネル検査がんでは治療薬剤の選択のために検査を受けていただきますが、遺伝性腫瘍の可能性が分かる場合があります。がんの組織などを用いた検査では、追加の確認検査（再採血）が必要となり、追加の検査費用は保険適用外であるなどの課題があります。がんのゲノム情報の臨床的意義、治療薬剤の選択、今後のご自身やご家族等を含む医学的な健康管理の活用について検討します。

### 【研究期間】

2024年4月22日～2026年3月31日

### 【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌

等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は保管責任者である、臨床腫瘍科 三浦裕司のもと研究終了後 5 年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【利用する診療情報】

診療情報：性別、年齢、身長・体重、BMI、血圧、脈拍、既往歴、内服薬、家族歴、身体所見、MRI 画像データ、CT データ、医師の診療記録、看護記録、検査データ

【研究代表者】 該当なし

【虎の門病院における研究責任者・研究機関の長】

研究責任者：臨床腫瘍科 ・ 三浦裕司

研究機関の長：院長 門脇 孝

【利用する者の範囲】 該当なし

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身やご家族等の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身やご家族等の診療情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2024 年 9 月 30 日 までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様へ不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 遺伝診療センター ・ 阿部歩美

電話 03-3588-1111(代表)