

作成日  
2020年10月10日 第1版作成  
2022年08月18日 第2版作成  
2023年12月12日 第3版作成

## 臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院臨床腫瘍科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様（患者様および親族の方等）には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

### 研究課題名：がんゲノム医療の有用性を検証する観察研究

「がんゲノムプロファイリング検査における遺伝子異常の検出率と遺伝子プロファイルに基づく個別化治療のリアルワールドでの実施状況および有効性を明らかにすることで、がんゲノム医療の有用性を検証する観察研究（宮崎県の場合）」

#### 1. 研究の概要

2019年6月、がんゲノムプロファイリング検査が保険収載され、本格的に「がんゲノム医療」がスタートしました。がんゲノム医療とは、がんを「遺伝子変異に起因する病気」と捉え、がん組織における遺伝子情報を明らかにすることで最適な治療薬を選択する医療のことを指します。ゆくゆくは、新しい薬剤の開発や予防医学にも活用されることが期待されています。

がんゲノム医療の問題点として、遺伝子情報に基づく治療の実施率が挙げられます。一般的にはがんゲノムプロファイリング検査を受けた方の10%程度と言われ、満足のいく結果が得られていません。本研究は、がんゲノムプロファイリング検査における遺伝子異常の検出率や、遺伝子プロファイルに基づく個別化治療の実施状況および有効性を明らかにするために計画されました。

#### 2. 目的

本研究は、がんゲノムプロファイリング検査における遺伝子異常の検出率や、遺伝子プロファイルに基づく個別化治療の実施状況および有効性を明らかにすることで、がんゲノム医療の有用性を検証することを目的としています。なお、本研究は、がんゲノム医療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

#### 3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から2025年3月31日まで行われます。

#### 4. 対象者

2019年1月1日から2024年12月31日にかけて宮崎大学医学部附属病院で、がんゲノムプロファイリング検査を実施された方が対象となります。

#### 5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、年齢や性別などの基本情報、血液検査結果や診断、最終病理結果などの疾病情報、通院・入院期間中の治療情報、がんゲノムプロファイリング検査結果を利用して頂き、これらの情報をもとに解析します。

作成日  
2020年10月10日 第1版作成  
2022年08月18日 第2版作成  
2023年12月12日 第3版作成

## 6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

## 7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

## 8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る)」として使用いたします。

## 9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保(あるいは、特許に関わる事象)に支障のない範囲内で情報開示を行います。

## 10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反<sup>注1)</sup>はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

## 11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

## 12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

## 13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院  
臨床腫瘍科  
職名：教授 氏名：細川 歩  
電話：0985-85-9758