

患者様及びご家族様へ

臨床研究

「がん遺伝子パネル検査後の長期フォローアップ研究」 へのご協力をお願い

茨城県立中央病院遺伝子診療部では表題の臨床研究を当院の倫理委員会の承認を得て実施しています。研究の概要は下記のとおりです。

1. 本研究の対象

がん遺伝子パネル検査を施行するために当院に紹介され、当院でがん遺伝子パネル検査が行われた患者様

2. 本研究の概要・意義

がん遺伝子パネル検査は、2019年より開始した検査で、標準治療がないもしくは標準治療が終了した(終了予定)の患者様を対象にしてがん細胞の遺伝子の変化を調べ、その変化に対応した薬剤を見つける検査です。がん遺伝子パネル検査によって新たな治療が行える可能性は10～15%ほどと報告されており、多くの患者様は、新しい治療を行うことができません。また、その後の経過についてはよくわかっておりません。またがん遺伝子パネル検査は日々進歩しており、検査を行った時点では治療がないがん遺伝子の変化であっても、将来治療が見つかる可能性があります。

しかし、がん遺伝子パネル検査目的で当院に紹介された患者様の検査終了後の診療は、新たな治療が見つからなかった時には紹介元の施設で行っていただくため、検査後の経過はわからず、新たな治療が見つかった時に治療が行える状況なのかわかりません。そこで今回当院に遺伝子パネル検査目的で紹介された患者様を定期的に紹介元の病院に問い合わせさせていただくことにより、がん遺伝子パネル検査後の患者様の状況を知るとともに、その患者様に新たな治療法が見つかった時に速やかに情報提供していく予定です。

3. 本研究の目的・対象

本検査の目的は、がん遺伝子パネル検査のために当院に紹介され、当院でがん遺伝子パネル検査を受けられた患者様を対象とします。がん遺伝子パネル検査後も定期的に患者様の状況を把握させていただくとともに、新たに治療が見つかった際には、患者様の状態に応じて治療をご紹介させていただく方針です。

4. 用いる情報の種類

本研究で用いる情報は、がん遺伝子パネル検査後の患者様の状態と治療状況のみを紹介元の主治医の先生から取得させていただく予定です。

5. 本研究の実施期間

研究承認日(2022年8月9日)～2027年3月31日を予定しております。

6. プライバシーの保護について

本研究は、定期的に患者様の状態を把握させていただくため、匿名化することは難しいです。そのためその情報は当院の電子カルテ端末内にあるアクセスするためには個人のIDとパスワードが必要なフォルダ内で厳重に管理させていただきます。

また本研究の結果を学会や学術誌、国や県などで報告するときには、個人情報すべてを削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で報告いたします。

7. 情報の第三者への提供について

この研究は茨城県立中央病院のみで実施いたします。他の施設に情報を提供することはありません。

8. 情報の管理について責任を有するもの

研究責任者：茨城県立中央病院 遺伝子診療部 部長 齋藤誠

9. 利益相反について

この研究に関して、利益相反を有する者は参加していません。

10. 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族(ご遺族)が本研究への参加を希望されず、情報の利用の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先に「がん遺伝子パネル検査後の長期フォローアップ研究に関する不同意書」(下記にあるものを印刷ください)を提出してください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望にそえない場合もございますのでご了承ください。また不同意された時には患者様の状況を定期的に確認しなくなりますので、新しい治療法が見つかった時のご連絡が、遅くなる可能性がありますのでご了承ください。

11. お問い合わせ先

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。また本研究の対象となる方またはその代理人(ご本人より本研究に関する委任を受けた方など)より、情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

<問い合わせ先>

もし、本臨床研究についてわからないことがありましたら、いつでも担当医師または当院における本臨床研究の担当医師に質問してください。

茨城県立中央病院

担当医師：がん遺伝子パネル検査の同意を取得した医師

TEL：0296-77-1121（代表）

当院における責任医師

所属：遺伝子診療部

責任医師名：齋藤誠

TEL：0296-77-1121（代表）

がん遺伝子パネル検査後の長期フォローアップ研究 に関する不同意書

茨城県立中央病院 病院長殿

私は、「がん遺伝子パネル検査後の長期フォローアップ研究」への参加に不同意いたします。

申出日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

本人氏名： _____ (自署)

代諾者氏名： _____ (自署)