

患者様およびご家族様へ
臨床研究「包括的ゲノムプロファイリング検査における GF スクリーニングの
留意点—地方の単施設での検討—
へのご協力のお願い

1. はじめに

当病院では、疾患の新しい予防法・診断法・治療法の開発のために、臨床研究「包括的ゲノムプロファイリング検査における GF スクリーニングの留意点—地方の単施設での検討—」を行っております。

当院では 2020 年 7 月から包括的ゲノムプロファイリング (comprehensive genome profiling testing ; CGP) 検査 (がん遺伝子パネル検査) を実施しています。この検査はがん細胞の遺伝子を解析し、治療に適した薬剤をみつけることを目的とする検査ですが、多数の遺伝子を解析する中で、遺伝性疾患の可能性のある遺伝子の変化や、それが確定される遺伝子の変化 (GF) が検出される場合があります。がんゲノム外来受診時にご説明しているように、ご本人のみならず、血縁者にも影響するため、対処法がある場合には、ご本人へ開示することを提案しております。

この臨床研究における患者さんの試料および医療情報等の取り扱いや研究のための手続きなどについて下記に明記させていただきますので、ご理解とご協力を頂きますようお願い致します。なお、本研究の対象となるのは2020年7月より2025年1月末までに、がん遺伝子パネル検査を受け、遺伝性が疑われた患者様、あるいは遺伝性と確定した遺伝子が検出された患者様です。

2. 研究の方法について

上述の期間に当院でがん遺伝子パネル検査を受けた方のうち、対象となる方の診療録、遺伝カウンセリング記録、がん遺伝子パネル検査結果説明書などの記載事項をご提供いただくことにより研究にご協力して頂きます。予期せずして検出された遺伝子の変化が、現病の原因となるのか、また、今後ほかの病気を発症する可能性や、お子さんをはじめとする血縁者に影響するのかなどを検討いたします。

本研究では試料は使用せず、診療情報を使用します。患者さんおよびご家族の基本情報(個人が特定できるような氏名・住所)は使用しません。診断名・生年月・性別・既往歴・家族歴・併存疾患名・検査内容と結果(遺伝学的検査を含む)・治療内容・合併症・転帰となります。患者様に新たにご負担をおかけすることはございません。

尚、本研究は当病院の倫理委員会により所定の審査を経て許可を得て実施しております。

3. 診療情報等の管理について

研究のデータは主に電子的に処理され、本研究のために使われます。患者様の診療に関する医療情報を使用させて頂く場合がありますが、個人情報保護のために、名前は記号や番号に置き換えて取り扱われます。皆様の個人情報の管理は十分慎重に行い、プライバシーの漏洩がないように致します。

4. 研究参加への同意または不同意について

この臨床研究への参加の同意・不同意は患者様の自由であり、同意しない場合でも、診療に不利益を受けることはありません。また、参加同意後もいつでもこれを撤回できます。研究への参加をご希望されない方、また参加同意を撤回されたい方は、お手数ですが備え付けの書類にご署名頂き、遺伝子診療部まで提出をお願い致します。

5. 研究成果の公表について

この研究によって得られた研究成果などが、学会、医学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、公開内容には個人のプライバシーに関わることは含みません。

ご不明な点やご質問などございましたら下記連絡先までお願い致します。

2025年 2月 25日

〒309-1793 笠間市鯉淵 6528 TEL 0296-77-1121 (代)

茨城県立中央病院・茨城県地域がんセンター 遺伝子診療部 石堂 佳世、 齋藤 誠

<不同意書>

茨城県立中央病院 病院長 殿

私は、「包括的ゲノムプロファイリング検査における GF スクリーニングの留意点—地方の単施設での検討—」の研究に同意致しません。

西暦 _____ 年（令和） _____ 年 _____ 月 _____ 日

患者様ご氏名 _____

ご家族ご氏名 _____

（ご本人様またはご家族様ご署名）

*ご家族様にご署名して頂いた際には、患者様ご本人のお名前もご記入下さい。

*この不同意書は遺伝子診療部へご提出お願い致します。

<同意撤回書>

茨城県立中央病院 病院長 殿

私は、「包括的ゲノムプロファイリング検査における GF スクリーニングの留意点—地方の単施設での検討—」の研究への同意を撤回致します。

西暦 _____ 年（令和） _____ 年 _____ 月 _____ 日

患者様ご氏名 _____

ご家族ご氏名 _____

（ご本人様またはご家族様ご署名）

*ご家族様にご署名して頂いた際には、患者様ご本人のお名前もご記入下さい。

*この同意撤回書は遺伝子診療部へご提出お願い致します。