

研究課題名	がんゲノムプロファイリング検査の成否に影響を及ぼす因子の後方視的検討
研究期間	実施許可日 ～ 2026 年 3 月 31 日
研究の対象	2019 年 9 月～ 2024 年 4 月の間に広島大学病院およびがんゲノム医療連携病院（県立広島病院、呉医療センター、広島市立安佐市民病院、JA 尾道総合病院、東広島医療センター、JA 広島総合病院、広島赤十字・原爆病院、香川大学医学部附属病院、高松赤十字病院、山口大学医学部附属病院、島根大学医学部附属病院）で、Foundation One CDx がんゲノムプロファイリング検査を受けられ、広島大学病院でエキスパートパネルを行った方
研究の目的・方法	<p>研究目的：Foundation One CDx 検査の成否に関わる因子を明らかにすることです</p> <p>研究の方法：がんゲノム医療拠点病院である広島大学病院は、がんゲノム医療連携病院と共同し、がんゲノム医療をおこなっています。広島大学病院では、各施設が提出したがんゲノムプロファイリング検査結果について、専門家会議(エキスパートパネル)を開催し、推奨となる治療などを決定します。その結果は、当院ならびに連携病院を通じて、広島大学病院が発行するエキスパートパネルレポートとして患者さんにお返ししています。一方で、がんゲノムプロファイリング検査を提出しても、提出した組織検体が劣化したりして、参考値しか返却されないことがあり、正確にがんの病態を反映していない可能性があります。そこで、今回、すでに保険診療としてがんゲノムプロファイリング検査を提出されて、広島大学病院でエキスパートパネルを行った方を対象に、その検査の成否に影響を与える因子を調査します。すでに、検査時に説明させていただいたとおり、がんゲノム医療拠点病院である広島大学病院からエキスパートパネルレポートを発行するために、がんゲノム医療拠点病院-がんゲノム医療連携病院間で、検査を受けられる患者さんの情報を共有しております(項目については下記をご参照ください)。また、広島大学病院では、がんゲノムプロファイリング検査に提出する組織検体から、DNA 濃度、DNA 分解度を事前に測定して、検査に適する検体かを判断した上で、検査会社に提出をおこなっております。このため、測定した DNA 濃度、DNA 分解度の測定値も合わせて検討します。なお、抽出した DNA のゲノムの情報を新たに検査することはせず、すでに測定した値のみを情報として用います。</p>
研究に用いる試料・情報の種類	<p>試料：該当なし</p> <p>情報：年齢、性別、検査の対象となったがん種、Foundation One CDx 検査結果、(広島大学病院で検査を受けられた方のみ)DNA 濃度/DNA 分解度の測定値</p>

利用または提供を開始する予定日	本学における実施許可日
個人情報の保護	<p>エキスパートパネル実施のため、広島大学病院およびがんゲノム医療連携病院感で共有する情報には氏名、住所などの個人が特定できる情報は含まれておらず、ID で管理されております。そのため、がんゲノム医療連携病院で Foundation One CDx 検査を行った患者さんについては、広島大学病院で個人を特定することはできません。</p> <p>一方、広島大学病院で Foundation One CDx 検査を行った患者さんについては、本院にて ID と個人を特定するための対応表を研究責任者が管理しておりますが、研究に使用する情報に個人が特定できる情報は含みません。</p>
外部への試料・情報の提供	ありません
研究組織	<p>本学の研究責任者</p> <p>広島大学病院遺伝子診療科 教授 檜井孝夫</p>
その他	
研究への利用を辞退する場合の連絡先・お問合せ先	<p>研究に試料・情報が用いられることについて、研究の対象となる広島大学病院の患者さんもしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合は、研究対象としませんので下記の連絡先までお申し出ください。なお、お申し出による不利益が生じることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されている場合には、提供していただいた情報や試料に基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場合があります。がんゲノム医療連携病院の患者さんの情報は、個人の特定ができない状態ため、同意を取り消すこと、研究への参加を取りやめることはできません。</p> <p>なお公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。</p> <p>また、本研究に関するご質問等あれば下記連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、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内で、研究計画書および関連書類を閲覧することができますので、お申し出ください。</p> <p>広島大学病院 遺伝子診療科 担当者：新津宏明 〒734-8551 広島県広島市南区霞 1-2-3 電話番号：082-257-5965</p>