

研究課題名	広島大学病院がんゲノム関連臨床試験情報データベース（HCGCT DB）を活用したがん遺伝子パネル検査結果に基づく臨床試験情報提供の有用性に関する研究
研究期間	実施許可日 ～ 2032年3月31日
研究の対象	2019年6月から 2030年12月の間に、広島大学病院内で広島大学エキスパートパネルの対象となった患者。
研究の目的・方法	<p>研究目的：2019年6月から「がん遺伝子パネル検査」が保険適用となり、広島大学病院においても同月から患者さまの治療方針を決定する専門家会議「エキスパートパネル」が開始されました。エキスパートパネルは、遺伝子パネル検査を実施している検査会社より返却された、遺伝子変異や臨床試験情報等が記載されたレポートを参照しながら進行します。厚生労働省が行ったがん遺伝子パネル検査の実態把握調査では、がん遺伝子パネル検査の結果により治療に結びついた患者の割合は 10.9%と報告されており、その割合は少ないといえます。そこで広島大学病院では、がんゲノム関連臨床試験情報を充実させるため、検査会社の調査結果レポートに記載されている臨床試験情報に加え、公共の臨床試験登録データベース等を利活用して、広範かつ最新の情報を集積した当院独自の臨床試験情報データベースを構築しました。データベースを用いた臨床試験情報の提供という取り組みのアウトカムを評価し、その有用性が明らかになれば、より多くのがん遺伝子パネル検査を受ける患者さまと臨床試験を繋げることができると期待されます。</p> <p>研究の方法：本研究はエキスパートパネルで提示された検査結果レポートを使用して研究を行います。</p>
研究に用いる試料・情報の種類	<p>転記する内容は遺伝子変異情報、臨床試験情報（既往歴、合併症、性別、年齢、治療歴）等です。</p> <p>試料・情報の管理責任者： 広島大学病院薬剤部薬剤部長 松尾 裕彰</p>
利用または提供を開始する予定日	2020年8月25日（実施許可日以降）
個人情報の保護	<p>得られた試料・情報から氏名・生年月日・住所等の特定の個人を識別できる記述を削除し、代わりに新しく研究用の番号を付けて取り扱います。</p> <p>個人と連結させるための対応表は、研究責任者監督のもと、個人情報管理者が厳重に管理します。</p>
外部への試料・情報の提供	本学単独研究実施する研究のため、外部への提供は行いません。
研究組織	<p>本学の研究責任者</p> <p>広島大学病院薬剤部薬剤部長 松尾 裕彰</p>
その他	
研究への利用を辞退する場合の連絡先・	研究に試料・情報が用いられることについて、研究の対象となる方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

お問合せ先	<p>で下記の連絡先までお申し出ください。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。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>〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3 T e l : 082-257-2052 広島大学病院薬剤部 薬剤主任 本永 正矩</p>
-------	--