

西暦2019年1月～2024年3月に名古屋市立大学病院皮膚科にて

がん遺伝子パネル検査を受けられた方へ

「皮膚がんにおける個別化医療推進を目的とした癌ゲノムパネル使用法

の解析：多施設共同後ろ向き観察研究」へのご協力をお願い

1 研究の概要

【研究の背景・目的】

2019年からがんを対象にゲノムパネル検査を行う事が保険適用されました。この検査の結果、いくつかの特殊な薬剤を使用でき、がんの治療ができた方もおられます。一方、この検査によって皮膚がんの患者さんにどのような結果が得られ、どのような治療に繋がったかということ調べた研究はなく、今回我々はこれを調べることで、皮膚がん領域における個別化医療推進のためのプラットフォームの作成を目的としています。

【研究の対象となる方】

2019年1月1日から2024年3月31日までに当院を含む共同研究施設にて、がんゲノムパネル検査を行った方を対象とします。

【研究期間】

この研究の実施を許可された日から西暦2026年3月31日まで

ご自身またはご家族がこの研究の対象者に該当すると思われる方で、ご質問等がある場合は、「7 相談やお問合せがある場合の連絡先」へご連絡ください。また、試料・情報をこの研究に使ってほしくない場合は、2024年10月31日までにご連絡ください。その時点であなたの試料・情報を研究対象から取り除きます。ただし、すでに個人が特定できない状態に加工されている場合等には、あなたの試料・情報を取り除くことができません。

この研究は、東北大学大学院医学系研究科倫理委員会の審査を受け承認されたうえで、研究機関の長から実施の許可を受けています。また、この研究が適正に実施されているか、継続して審査を受けます。

2 研究の方法

当該期間に皮膚科にてがんゲノムパネル検査を行った方の診療データを診療録より抽出します。当院において収集した情報は、匿名化の後にパスワードロックのかかるUSBメモリに保存し、郵送にて研究代表機関である東北大学に提供します。東北

大学においてデータを取りまとめ、統計解析を行います。提供された情報は、東北大学が責任を持って管理します。この研究で集めた情報を別の研究に使用する予定はありません。

3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では、性別、検査提出日、年齢、治療開始までの期間、結果、転帰、転帰時年齢、転帰日、診断名、治療、TMB（遺伝子の変化割合）、遺伝子変異、提案された治療法のデータを抽出します。

4 研究の実施体制

この研究は、東北大学中心として、複数の研究機関が共同で実施します。実施体制は以下の通りです。

	研究機関の名称	研究責任者
研究代表機関	東北大学	藤村卓（研究代表者）
共同研究機関	弘前大学	六戸大樹
	自治医科大学	角総一郎
	がん研有明病院	吉野公二
	熊本大学	福島聡
	名古屋市立大学	加藤裕史
	鹿児島医療センター	松下茂人
	九州大学	伊東孝通

5 個人情報等の取り扱いについて

あなたの情報は、氏名等の個人を特定する内容を削除し、代わりに符号をつけた状態で取り扱います。あなたの氏名等とこの符号とを結びつける対応表は、あなたの試料・情報を頂いた機関で厳重に管理し、個人を特定する情報を外部に提供することはありません。また、この研究の成果を学術雑誌や学会で発表する際も、そこに含まれるデータがあなたのものであると特定されることはありません。

6 この研究の資金源および利益相反について

この研究は、東北大学への寄附金（研究助成金）により実施するものですが、名古屋市立大学に対する資金の授受等はありません。利益相反の状況について、当院においては名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会に必要事項を申告し、適切に管理しています。

7 相談やお問合せがある場合の連絡先

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究の計画について詳しくお知りになりたい場合は、研究に参加している他の方の個人情報や研究の知的財産等に影響しない範囲で、資料をお渡し

したり、お見せしたりすることが可能です。

また、この研究にあなたの情報が利用されることや、他の研究機関へ提供されることを希望されない場合は、電話によりご連絡ください。

【連絡先】

名古屋市立大学病院皮膚科

電話番号： 052-851-5511

(対応可能な時間帯) 平日 9時から 17時まで

対応者： 加藤裕史

【研究代表機関】

研究機関名： 東北大学

研究代表者： 皮膚科 藤村卓

連絡先： 022-717-7271