

近畿大学病院(外科、産科婦人科、脳神経外科、消化器内科、腫瘍内科、皮膚科)

2025年12月14日

**近畿大学病院(外科、産科婦人科、脳神経外科、消化器内科、腫瘍内科、皮膚科)で
「難治癌全ゲノム解析の患者還元に関する研究」に参加された患者様・ご家族の皆様へ**

近畿大学病院(外科、産科婦人科、脳神経外科、消化器内科、腫瘍内科、皮膚科)では、「難治癌全ゲノム解析の患者還元に関する研究」という臨床研究を行っています。この研究に同意いただき、研究に参加された患者様について、追加で病気の診断(画像診断、病理診断)にかかわる診療情報を使用させていただきますので、以下の内容をご確認ください。なお、この研究は、近畿大学医学部倫理委員会(<https://www.med.kindai.ac.jp/rinri/index.html>)で審査・承認を受け、医学部長による実施の許可を受けて行われます。

① 試料・情報の利用目的及び利用方法

この研究は、日本人の全ゲノム解析等を推進するため、日本医療研究開発機構(AMED)革新的がん医療実用化研究事業(領域 1-7:がん全ゲノム解析等における患者還元に関する研究)に参画し、患者様から提供いただいた検体を用いて全ゲノム等解析を実施し、専門家による解析結果の解釈・検討(エキスパートパネル)をおこない、患者さんの診療に適切に活用するための体制を構築することを主な目的としています。そのため、この研究に同意いただき、登録された患者様には、手術時に採取された組織検体及び血液検体を用いて検査を行った後、診療情報とともに、この研究の共同協力機関に提供しています。

このうち、全ゲノム等解析が行われた方を対象として、病気の診断(画像診断、病理診断)にかかわる診療情報を追加で使用させていただきます。利用する情報は、患者様個人が特定されないようにした上で、個人情報に関しては、厳重に管理します。これらの情報は、共同協力機関である東京大学医科学研究所(責任者 井元清哉)へ提供します。

また、全ゲノム解析における検査結果の確認を目的として、手術時に採取された組織検体及び血液検体を用いて遺伝子パネル検査を行う場合があります。検査を実施する際は、外部委託企業であるユーロフィンクリニカルジェネティクス株式会社、株式会社理研ジェネシス、コニカミノルタ REALM 株式会社、もしくはフィンガルリンク株式会社へ検体を提供し検査を行います。外部委託企業での検査において、患者様個人が特定されないようにした上で個人情報は厳重に管理されます。

② 事業実施組織への移管について

「全ゲノム解析等実行計画」では2025(令和7)年度以降を目途に事業の運用を一元的に担う「事業実施組織」が創設され、この事業で得たデータを移管します。事業実施組織発足後は、事業実施組織がデータの管理・利活用審査などを担う予定です。

③ 提供する試料・情報の項目

- ゲノム配列データ・RNA 配列データ

当該情報は、本研究で取得された塩基配列データを用います。

- 臨床情報

当該情報は、がん種等の臨床情報を臨床情報収集システム(electronic data capture: EDC)に電子的に登録された情報を用います。

- 病理画像データ・病理報告書

当該情報は、病理組織スライドのデジタル化データ、病理診断報告書のコピーを電子的に収集します。

- 手術時に採取された組織検体及び血液検体の残余

当該検体は、手術時に採取された組織検体及び血液検体の残余を用います。

④ 利用又は提供を開始する予定日

「難治癌全ゲノム解析の患者還元に関する研究」の研究計画の変更に関する倫理委員会承認後

⑤ 試料・情報の提供先機関

東京大学医科学研究所 教授 井元清哉

ユーロフィンクリニカルジェネティクス株式会社(外部委託企業)

株式会社理研ジェネシス(外部委託企業)

事業実施組織(全ゲノム解析等データ管理・利活用の管理運営機関)

⑥ 提供する試料・情報の取得の方法

本研究の実施により得られたゲノム配列データ・RNA 配列データ、及び臨床情報を用います。

診療の過程で得られた病理組織スライドのデジタル化データ、病理診断報告書のコピーを電子的に収集します。

手術時に採取された組織検体及び血液検体残余を用います。

⑦ 提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者

近畿大学医学部ゲノム生物学教室 教授 西尾和人

⑧ 試料・情報の管理について責任を有するもの

近畿大学医学部

⑨ データ・試料の利用に同意されない場合

この研究に関して、データの利用に同意されない場合には、研究対象としませんので、下記の問い合わせ先までお申出ください。その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。ただし、解析結果として既に公開されたデータ、事業実施組織に移行したデータにつきましては、同意を撤回された場合においても削除、非公開とすることができませんので、ご了承ください。

⑩ お問合せ先およびデータの利用に同意されない場合の連絡先

近畿大学医学部ゲノム生物学教室

西尾 和人(研究責任者)

〒590-0197 大阪府堺市南区三原台 1-14-1

Tel: 072-288-7222

以上