

(臨床研究に関する公開情報)

岡山医療センターでは、下記の臨床研究を実施しており、「●対象となる患者さん」に該当する方へご協力をお願いしております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。なお、この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、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名]

CGP による偶発的 PGPV に関して、家系員へのカスケード検査への障害の調査研究

[研究責任者]

独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター 泌尿器科 和田里 章悟

[研究の背景]

岡山医療センターは、2020 年 10 月にがんゲノム診療連携病院に指定され、がんゲノム医療中核拠点病院である岡山大学病院と連携をとりつつ、がんゲノム診療を行っています。がんゲノム診療によって悪性腫瘍の治療は大きな転換期を迎えており、悪性腫瘍に対するがんゲノム診療は今後ますます重要になっていくと予想されます。

当院には、安定したがんゲノム診療を患者様に提供していくとともに、さらに発展させていく役割を担う責任があります。そのためには、当施設のがんゲノムに関する診療記録を振り返り、その現実を直視することで、生じている課題を把握し、今後の診療体制について議論していくことが必要です。

[研究の目的]

本研究では、当院でがんゲノム診療を行わせていただいた患者様を対象とした過去起点のコホート研究を行います。対象は、2020 年 10 月以降、がんゲノム診療を行ったすべての患者と致します。研究開始日より過去のカルテを用いて、患者様の情報・がんゲノム診療に至るまでの治療経過と結果、その後に辿った経過・予後について情報を収集し解析する事で当院のこれまでのゲノム診療をふりかえり、今後の診療体制に有益な情報を得ることを目的とします。特に、遺伝学的なカウンセリングを受けられなかった患者様やそのご家族様に関して、その理由を調査したいと考えています。研究は診療録を用いて行いますので、患者様に新たな医療行為や身体的負担をおかけすることはありません。また、個人が特定できないよう最大限配慮していきます。

[研究の方法]

2020 年 10 月のがんゲノム診療の開設以降、当院においてがんゲノム診療を受けられた患者を対象に、当院データベースより患者基本情報、遺伝学的検査、血液検査、尿検査、放射線画像、術前症状、内科治療の種類・内容、外科治療の種類・内容、術後経過、合併症、予後などの情報を集め、どのような患者さんにごがんゲノム診療が貢献できたのか、逆にどのような患者さんにうまくいかなかったのかを明らかにしたいと考えています。

●対象となる患者さん

2020 年 10 月から研究の実施が許可をされた日までに当院で悪性腫瘍に対してがんゲノム診療を行った患者さん
遺伝カウンセリングを受診された患者様のご家族の方

●研究期間

臨床研究審査委員会承認後、研究実施許可日から西暦 2026 年 3 月 31 日
利用または提供を開始する予定日：委員会承認後、1 週間以降の予定

●利用する検体

利用しません

●利用するカルテ情報

生年月日、性別、家系図と家族歴、研究独自の番号（研究用 ID）、治療開始時年齢、身長、体重、疾患名、組織型、遺伝情報、病期、TNM 分類等の情報、PS、症状、経過、前治療歴、職業、既往歴、合併症、喫煙歴、飲酒歴、生活歴、臨床検査値（血液および尿検査データで、電子カルテ上でオーダー可能な項目）、CGP、エキスパートパネルの内容、遺伝カウンセリングの内容、感染症情報、心電図、治療歴、治療開始日、治療終了日、治療効果、死亡日、死因、死亡場所、剖検の有無、最終生存確認日、再発日、再発部位、担当医、紹介元

●検体や情報の管理

検体や情報は、当院のみで利用します。

[研究組織]

この研究は、当院のみで実施されます。

[研究の資金源、利益相反について]

この研究は、資金なし。この研究における当院の研究者の利益相反※については、当院の臨床研究利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。また、研究組織に係る研究者の利益相反については、それぞれが所属する機関において、適切に管理されています。

※外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のこと。

[研究の参加について]

この研究実施への参加や途中での参加中止は、あなたの自由な意思で決められます。

患者さん又はその代理の方が、この研究への参加（試料（血液・組織等の検体）やカルテ等の情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡ください。

研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、この研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

[問い合わせ先]

国立病院機構岡山医療センター相談窓口の責任者

岡山医療センター 泌尿器科 医師 和田里 章悟

連絡先：岡山医療センター 086-294-9911（平日 8：30～17：00）