

近畿大学病院ゲノム医療センターで非小細胞肺癌に対するオンコマイン Dx Target Test マルチ CDx システム検査を受けられた患者様・ご家族の皆様へ

近畿大学病院（ゲノム医療センター）（以下、当科）では、「非小細胞肺癌患者を対象とした潜在的なドライバー遺伝子偽陰性の実態 を検討する後ろ向き観察研究」という臨床研究を行っています。そのため、当科で非小細胞肺癌に対する治療を受け、遺伝子検査を受けられた患者様の診療情報を使用させていただきますので、以下の内容を確認してください。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 情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）

この研究では、オンコマイン Dx Target Test マルチ CDx システム（ODxTT）で得られた、がん関連遺伝子の解析結果（遺伝子異常の種類とその頻度）及びODxTTの解析パイプラインでは潜在的に見逃されるドライバー遺伝子の種類と頻度について調べることを主な目的としています。そのため、当科でオンコマイン Dx Target Test マルチ CDx システム検査を受けられた患者様のうち、ODxTT 同意取得時にデータの2次利用の同意が得られている方を対象として、診療情報のみを研究に利用します。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。なお、それらの情報を他の機関へ提供することはありません。

② 利用し、又は提供する情報の項目

- カルテ情報（年齢、性別、家族歴、既往歴、飲酒・喫煙歴、臨床病期、治療歴、予後に関する情報）
- 各種検査結果（血液検査・細菌検査・病理学的検査・画像検査・遺伝子検査）
- ゲノムデータ（ODxTT で解析できる遺伝子異常の詳細）

診療録から臨床情報を入手します。

検査結果が得られた症例では、BAM ファイルを用いてゲノム解析を必要に応じて行います。なお、これらの臨床情報・シーケンスデータは一般診療で既に取得されたものであり、本研究を目的として新たに取得するものではありません。

③ 利用又は提供を開始する予定日

利用開始予定日：近畿大学医学部倫理委員会承認後の11月1日

④ 情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

該当なし

⑤ 提供する情報の取得の方法

該当なし

⑥ 提供する情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあつては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称

該当なし

⑦ 利用する者の範囲

高濱 隆幸 近畿大学病院 ゲノム医療センター

中川 和彦 近畿大学病院 ゲノム医療センター

米阪 仁雄 近畿大学医学部 腫瘍内科

白石 直樹 近畿大学病院 ゲノム医療センター

⑧ 情報の管理について責任を有するものの氏名又は名称

近畿大学医学部

⑨ 研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨

この研究では、患者様・ご家族様の診療情報が利用されることに同意できず、拒否されたい場合に、下記の方法により、いつでもその利用を停止することが可能です。また、利用の停止を受け付けた場合でも、その後の診療において一切の不利益を受けることはありません。ただし、利用又は提供開始日より 1 年間が経過した時点以降にお申し出いただいても利用を停止することはできませんので、

ご了承ください。

⑩ ⑨の研究対象者等の求めを受け付ける方法

下記までご連絡ください。なお、この研究に関するすべてのお問い合わせも下記で受け付けます。

[お問い合わせ先]

近畿大学病院ゲノム医療センター 高濱隆幸

電話：072-366-0221（内線：3813）

以上