

当院で実施する研究に関するお願い

課題名

悪性中皮腫の遺伝子変異量と免疫チェックポイント阻害剤の効果を検討する後向き研究

この研究は、通常の診療で得られた記録や残存検体を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんお1人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

1. 研究の対象

2014年4月～2020年8月に当院で悪性中皮腫と診断され、診断時に腫瘍組織を採取している患者さんを対象とします。

2. 研究目的・方法

がん薬物療法の効き目には個人差があり、同じ治療を受けても、よく効く患者さんとあまり効果のない患者さんがいらっしゃいます。このような治療効果の差は、がん組織中の病態（遺伝子やたんぱく質など）が関係していると考えられております。

近年の研究から、ある特定の薬剤の治療効果が、がん組織のもつ遺伝子変異の量と関連している可能性があることを指摘されており、この研究ではその点に注目しています。患者さんが受けられる治療薬の治療効果を予測するために、現在も多くの研究者によって精力的に様々な研究が進められ、個人個人に適切な治療法のあり方について詳しく分析できる可能性が高まっています。この研究では、悪性中皮腫における遺伝子変異量を次世代シーケンサーにて測定することで、治療効果との関連性について明らかにすることを目的としています。

この研究の実施期間は、当院施設院長承認後から2023年3月31日までです。

3. 試料・情報の利用拒否

試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんのご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、「7. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：性別、年齢、喫煙歴、アスベスト暴露歴、病期、組織型、検査結果、化学療法、治療効果 等

試料：保管されている既存の腫瘍組織検体を4-5 μ m厚で薄切した未染色プレパラート約5~20枚

5. 外部への試料・情報の提供

共同研究機関への試料・情報の提供は、あらかじめ患者さんの個人情報とは無関係の番号を付して匿名化し、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。上記の番号を付した対応表は、当センターの個人情報管理者が保管・管理します。

6. 研究実施体制

研究代表施設 研究代表者

中川 和彦 近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門 教授

共同研究施設 研究責任者

大田 隆代 和泉市立総合医療センター 腫瘍内科 部長

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら以下の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及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

和泉市立総合医療センター 腫瘍内科 部長 大田 隆代（当院研究責任者）

住所：〒594-0073 大阪府和泉市和気町 4-5-1

電話番号：0725-41-1331

（2020年9月3日作成（第1.0版））