

作成日：2024年8月11日

## これまでに乳がんパネル検査を受けた患者さんへ 【過去の診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属浦安病院乳腺・内分泌外科では「がんゲノム情報管理センターC-CAT (Center for Cancer Genomics and Advanced Therapeutics) データベースを利用した転移再発乳がんに対する出口戦略を考慮した後方視的観察研究」という研究を行っております。この研究は、転移再発乳がん患者さんでがんパネル検査を行った方の特徴と遺伝子の変化の関連を調べることを主な目的としています。そのため、過去にがんパネル検査を行いC-CATに登録されたデータを使用させていただきます。

1.この研究の対象となる患者さんは、乳がんの方で、西暦2019年6月1日から研究実施許可日の間にがんパネル検査を行いC-CATに登録された方です。

- ・利用させていただく診療情報：患者背景：年齢、性別、原発臓器ならびに転移巣、喫煙・飲酒歴、ECOG PS、多発・重複がんの有無、家族歴、乳がんに関する遺伝子検査結果 薬物療法歴：治療ライン、実施目的、レジメン名、治療開始日または終了日(もしくは最終投与日)、中止理由、最良効果判定とその発生日、有害事象とその発生日

- ・転帰：転帰、最終生存確認日または死亡日、死因

- ・ゲノム情報：遺伝子パネル検査提出用の組織採取日、採取方法・部位、腫瘍細胞含有割合、C-CAT調査結果に掲載される遺伝子変化など

- ・収集期間：研究実施許可日～約1年間

- ・試料・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属浦安病院乳腺・内分泌外科(研究責任者：藤田知之)

2.この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。

- ・研究実施期間：西暦2019年6月1日～研究実施許可日

- ・利用を開始する予定日：西暦2024年11月

3.過去の診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

4.患者さんの情報は、C-CATへデータ登録に同意いただいた患者さんのデータであり、特定の個人を識別することができないように、個人情報等に含まれる記述等の全部又は一部を削除(他の記述等に置き換えることを含む)した情報データと個人識別符号であ

るゲノム配列情報を含む個人情報を使用します。個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、データ取得にあたっての同意は取得済みですが、二次利用研究のための情報公開を行います。この情報公開用文書（オプトアウト）は、医学部医学系研究等倫理委員会で承認を得たものを使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報は含みません。

5.この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

6.この研究は、順天堂大学医学部附属浦安病院乳腺・内分泌外科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

8 . 本研究は以下の体制で実施します。（この研究は当院のみで行う自主研究です）  
順天堂大学医学部附属浦安病院（研究責任者：乳腺・内分泌外科科 藤田知之）

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。

#### 【お問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属浦安病院

連絡先： 〒279-0021 千葉県浦安市富岡 2-1-1 順天堂大学医学部附属浦安病院

電話 047-353-3111

担当者の所属・氏名：乳腺・内分泌外科 藤田知之