

研究機関名：旭川医科大学

承認番号	22173
課題名	がん遺伝子パネル検査で検出された生殖細胞系列由来である可能性が疑われる病的バリエーションの確認検査実施率の検討
研究期間	西暦 2023 年 4 月 28 日 (実施許可日) ～ 2024 年 12 月 31 日
研究の対象	2019年11月～2024年3月までに当院にてがん遺伝子パネル検査 (CGP) を受けられた方で結果開示の際に体質として遺伝子の変化を持っている可能性がある方と伝えられた方
利用する試料・情報の種類	<input checked="" type="checkbox"/> 診療情報 (詳細: 年齢 (生年月日)、性別、診断名、罹患年齢、既往歴、CGP のエキスパートパネルの結果、家族歴等) <input type="checkbox"/> 手術、検査等で採取した組織 (対象臓器等名:) <input type="checkbox"/> 血液 <input type="checkbox"/> その他 ()
試料・情報の管理について責任を有する者	旭川医科大学 学長 西川 祐司
研究の意義、目的	2019 年 6 月より、がん遺伝子パネル検査が保険適用となり、当院でも同年 11 月から実施しています。がん遺伝子パネル検査は効果が期待できる薬がないかを探ることが目的です。しかしながらがん遺伝子パネル検査の中でも米国の会社が開発した FoundationOne®CDx、FoundationOne®LiquidCDx では、体質としてがんのわかりやすさに関連する変化を持っている可能性がある場合があります。がん遺伝子パネル検査の説明を受けた際にその情報の開示を希望された方には、結果開示の際に体質として遺伝子の変化を持っている可能性があるとお伝えし確認検査の提案を行っています。ところが、全国の多施設で行われたアンケート調査では、この確認検査実施率は 23.3%であったと報告されています。本研究では当院において、この確認検査実施率を算出し、確認検査実施に関わる要因についての検討を行うことを目的としています。
研究の方法	【対象者】 2019 年 11 月～2024 年 3 月までに当院にて CGP を受けられた方で、結果開示の際に体質として遺伝子の変化を持っている可能性がある方と伝えられた方 【方法】 対象者の診療記録より情報を収集し、収集した情報について有意差があるのかを検討します。
その他	
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下記の連絡先までお問い合わせ下さい。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下さい。

また、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、下記の連絡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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者（代表者）

所属：遺伝子診療カウンセリング室

氏名：笹川 穂の花（認定遺伝カウンセラー，看護師）

電話番号：0166-69-3055（地域医療連携室）