

# 遺伝子プロファイリングを行った胸部悪性疾患症例 の後方視的観察研究

京都府立医科大学附属病院呼吸器内科では、当院でがん遺伝子プロファイリングを行った胸部悪性疾患の患者さんを対象に検出された遺伝子異常と治療薬へのアクセスを検証する臨床研究を実施しております。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、病院長より適切な研究であると承認されています。

## **研究の目的**

この研究は、遺伝子プロファイリングを行った胸部悪性疾患の患者さんの臨床的な背景と検出された遺伝子異常と治療薬へのアクセスの関連性を調べることで、治験へのアクセスに関わる要素を検討することを目的としています。

## **研究の方法**

### **対象となる方について**

手術ができない局所進行期あるいは進行期、もしくは手術後あるいは化学放射線療法後に再発された胸部悪性疾患の患者さんのうち、2019年8月1日から2021年3月31日までの間にがん遺伝子プロファイリング検査を行った患者さんを対象としています。

**研究期間：** 医学倫理審査委員会承認後から2022年3月31日まで

### **方法**

当院において胸部悪性疾患の患者さんで、がん遺伝子プロファイリング検査を行った方を対象に診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。検査提出時の採血データや年齢、がんの種類などを比較し、どのような患者さんで治験にアクセスをできたのかを調査します。

### **研究に用いる試料・情報について**

情報：病歴、抗がん剤治療の治療歴、カルテ番号 等

### 個人情報の取り扱いについて

研究のために当院で集めた情報は、この研究に使用する際はあなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、セキュリティーのかかったインターネットに接続できないパソコンで管理します。このパソコンがある部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。この研究で得られた情報は個人情報管理者（京都府立医科大学附属病院 呼吸器内科 助教 岩破 将博）の責任の下、厳重な管理を行います。

### 情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、カルテから抽出した情報は発表後 5 年間保存させていただいた後に研究用の番号等を削除し廃棄します。またその間、新たな研究への再利用について、京都府立医科大学医学倫理審査委員会においてその可否が審査されます。

### 研究組織

研究責任者、研究代表（統括）者：

京都府立医科大学附属病院 呼吸器内科 助教 岩破 将博

研究担当者：

京都府立医科大学附属病院 呼吸器内科	教授 高山 浩一
京都府立医科大学附属病院 呼吸器内科	准教授 山田 忠明
京都府立医科大学附属病院 呼吸器内科	助教 徳田 深作
京都府立医科大学附属病院 呼吸器内科	助教 森本 吉恵
京都府立医科大学附属病院 呼吸器内科	大学院生 中邨 亮太
京都府立医科大学附属病院 呼吸器内科	大学院生 松井 遥平
京都府立医科大学附属病院 呼吸器内科	大学院生 宇田 紗也佳
京都府立医科大学附属病院 呼吸器内科	大学院生 石田 真樹

### お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、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、2022年3月31日までに下記の

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。

京都府立医科大学附属病院 呼吸器内科

職・氏名 助教 岩破 将博 電話：075-251-5513