

臨床研究「遺伝子変異により参加できる臨床試験のデータベースを作成する研究」について

筑波大学附属病院薬剤部では、標題の臨床研究を実施しております。

本研究の概要は以下のとおりです。

① 研究の意義・目的

筑波大学附属病院は、厚生労働省からがんゲノム医療拠点病院として認定され、今後、茨城県を含む関東圏でがんゲノム医療に関して中心的な役割を担う責務があります。また、2019年6月からがんゲノム医療が保険適応となり、今後ますますがんゲノム外来を受診する患者が増加すると考えられます。一方で、ゲノム外来で実施する遺伝子パネル検査のレポートは、実際には参加が困難な海外の臨床試験の記載があることや、臨床試験に重複がありわかりづらい、患者が臨床試験の適格基準に当てはまらないのに記載がある、という問題点があります。そこでこの研究では、遺伝子パネル検査後の遺伝子変異により患者さんが参加できる臨床試験の情報を明らかにし、患者さんに最適かつ迅速な情報提供を行い将来のがんゲノム医療に役立てることを目的としています。

② 研究対象者

2019年9月以降に当院でがんゲノム外来を受けた患者さん

③ 研究期間：倫理審査委員会承認後～2026年9月30日まで

④ 研究の方法

診療録を用いて患者さんの基本情報（年齢、性別、病名、既往歴、併存疾患、処方薬剤名および用法用量、臨床検査値（AST、ALT、 γ -GTP、T-BIL、直接BIL、間接BIL、ALB、BUN、Cre、Na、K、Cl、Ca、Mg、IP、CRP、WBC、SEG、BAND、Hb、PLT、TSH、FT3、FT4）、使用レジメン、有効性に関する評価、有害事象の発現、Performance Status、紹介元病院、推奨治療、遺伝子変異、外来時の診療録）を調査して、解析します。

⑤ 研究機関名および研究責任者名

筑波大学医学医療系・臨床医学域 臨床薬剤学 本間 真人

⑥ 個人情報の保護

患者さんの個人情報は、第三者が個人を特定できないようにして、登録番号を用いて管理します。また、得られたデータは施錠できる場所に保管して厳重に管理します。

⑦ 個人情報に関する利用目的・個人情報の開示手続き

この研究から得られた成果は、学会や学術論文などの発表に使用されます。いずれの場合も、個人を特定できるような情報は一切公表されず、患者さんのプライバシーは保護されます。また、患者さんのご要望に応じて、いつでも患者さんご本人の情報を開示することができます。

⑧ 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

⑨ 個人情報の問い合わせ・苦情などの連絡先

筑波大学附属病院：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

所属・担当者名：薬剤部 宇野 彩香

電話・FAX：029-896-7165・029-896-7170（平日9時～17時）