

情報公開文書

◆ 「遺伝性(家族性)腫瘍における遺伝学的検査の臨床診療と臨床病理学的因子の比較の研究」

1. 研究の対象となる方

1989年1月から2025年3月に、千葉県がんセンターで遺伝子検査を受けた患者さん

2. 研究目的・研究の方法

日本では生涯において2人に1人が癌に罹患すると言われています。癌発症のメカニズムには生活習慣・環境要因(喫煙、運動不足、紫外線、化学物質など)、加齢、そして遺伝が関連すると言われています。

遺伝が主原因である遺伝性(家族性)腫瘍は、全がんの約5%程度を占めており、近年癌ゲノム医療の発展に伴い、それらの認知度も高まっています。遺伝学的検査による診断は、罹患者の健康管理を適正に行ううえで大変重要です。さらに、いくつかの遺伝性(家族性)腫瘍(たとえば遺伝性乳癌卵巣癌症候群など)では、分子標的薬が治療の選択のひとつになっていて、遺伝学的検査による診断が増加しています。しかしながら、日本における遺伝性(家族性)腫瘍の自然歴、臨床症状、家族歴との関連、発症頻度、有病率など医療情報や遺伝学的検査との関連についての検証は十分とはいえない状況です。

そこで、この研究では、遺伝性(家族性)腫瘍を疑って、当院で遺伝学的検査を受けた患者さんの診療録から抽出した情報をもとに、後ろ向きに自然歴、臨床症状、家族歴、発症頻度を調査します。また、それらと遺伝学的検査との関連をみる観察研究を計画します。

この研究結果を公表する場合は、学会発表や学術雑誌に投稿して行います。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究は、診療録から診療情報を収集します。試料は用いません。収集する診療情報は、病歴、家族歴、病理所見、遺伝学的検査等です。収集した情報は、個人を容易に特定可能な情報(氏名、ID、生年月日、住所等)を削除して解析に用います。

4. 研究が行われる機関および研究者名

千葉県がんセンター単独の臨床研究です。研究責任者は横井 左奈(遺伝子診断部)、研究分担者は鈴木綾子、近藤仁美です。

5. 個人情報の保護について

個人を容易に特定可能な情報(氏名、ID、生年月日、住所等)は、情報管理責任者副病院長が厳重に管理します。解析終了後、解析に用いた情報は研究責任者横井左奈の責任の下、施錠可能な保管庫で厳重に保管し、5年間保存した後に完全に消去します。研究成果は学会や学術雑誌等での発表を予定していますが、その際に患者さんを特定できる個人情報が用いられることはありません。

6. 研究の資金源および利益相反について

本研究は、遺伝子診断部の運営資金を用いて行います。本研究の実施に関連して、研究者が開示すべき利益相反はありません。研究者の利益相反については、千葉県がんセンター利益相反委員会が適切に管理しています。利益相反情報の開示をご希望の方は、研究責任者にご連絡ください。

7. この研究は倫理審査委員会の承認が得られています

本研究は千葉県がんセンター倫理審査委員会で承認され、病院長から研究実施の許可が得られています。

8. この研究にあなたの情報を利用して欲しくない時はご連絡ください

あなたの診療情報を研究に用いられることを、あなたまたは代理人の方にご了承いただけない場合は研究責任者までお申し出ください。学会や学術雑誌等への発表前であれば、あなたの診療情報を解析対象から削除いたします。発表後にお申し出頂いた場合は、まことに申し訳ございませんが、あなたの情報を発表内容から削除することはできません。しかし、あなたの個人情報や研究参加の事実が、発表の内容で判明することはありません。

研究責任者 千葉県がんセンター 遺伝子診断部 部長 横井 左奈
〒260-8717 千葉市中央区仁戸名町 666-2
TEL 043-264-5431(代表番号) 内線 5203