

(作成年月日) 2024年4月1日

## (臨床研究に関する情報)

当施設では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は、研究用に保管された検体または通常の診療で得られる検査結果などの診療情報を用いて行います。この研究は、厚生労働省・文部科学省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年3月23日制定、令和5年3月27日一部改正。)に従って実施しています。この研究に関するお問い合わせや、検体・診療情報をこの研究に利用することにご了承いただけない場合は、下記の連絡先・相談窓口へご照会ください。検体・診療情報の利用にご了承いただけなかった場合でも、それが理由で不利益を受けることはありません。

この研究は、香川大学医学部倫理委員会で承認されています。また、当施設の院長(柴田 諭)より実施の許可を受けています。

### [研究課題名]

がん遺伝子パネル検査を施行した婦人科悪性腫瘍症例における臨床病理学的背景因子ならびに転帰に関する調査研究

### [研究の目的]

本研究は婦人科がん治療経過においてがん遺伝子パネル検査を施行した症例を集積し、その検査結果ならびにがんの種類や検査前・後の治療内容、転帰等を詳細に解析します。中国四国地方の施設間のがん遺伝子パネル検査施行の状況を共有し、より有益ながんゲノム医療の活用を目指し、今後のゲノム医療への提言の一助になることを目指すことを目的とします。

### [研究の方法]

#### ○対象となる患者さん

対象は、2020年1月1日から2021年12月31日までの期間中に、中国四国地方の病院施設にて婦人科がん治療経過の中でがん遺伝子パネル検査を施行した患者さんです。

#### ○利用する情報

情報：初発年齢、癌種、FIGO進行期、病理組織型、がん遺伝子パネル検査前治療レジメ数、コンパニオン診断施行の有無とその結果(BRCAAnalysis、myChoice-HRD、MSI検査、その他)、用いたがん遺伝子パネル検査の名前ならびに施行時年齢、がん遺伝子パネル検査施行により推奨された治療薬の名前とその数、がん遺伝子パネル検査によって認めた遺伝子変異の数、MSI-H・TMB-Hの有無、germline-fidingsを考慮した遺伝子名の有無、がん遺伝子パネル検査施行結果により実際に薬剤投与に至った症例の薬剤名、がん遺伝子パネル検査施行後に施行した治療レジメ数、がん遺伝子パネル検査施行後の最良治療効果(RECIST v1.1)。観察期間内の死亡症例に関しては、エキスパートパネル施行日から死亡までの日数、医療用麻薬使用症例ならばその開始から死亡までの日数、BSC(best supportive care)あるいはDNAR(Do Not Attempt Resuscitation)の方針から死亡までの日数、死亡確認した場所(同一病院施設、他施設あるいは自宅、その他)。

### [外部への診療情報の提供]

利用する当施設所持の診療情報は、患者さん個人が特定できない状態とし、各共同研究機関から電子メールを使用して、下記の研究代表機関へ提供します。

[研究組織]

この研究は、香川大学を主幹機関とする多機関共同研究として実施します。

<研究代表機関及び研究代表者>

香川大学医学部附属病院周産期科女性診療科 准教授 鶴田 智彦

<共同研究機関およびその機関の研究責任者>

- (機関名) 岡山大学病院 (氏名) 長尾昌二 (所属) 周産期医療学講座 (職名) 教授
- (機関名) 広島大学病院 (氏名) 古宇家正 (所属) 産科婦人科 (職名) 講師
- (機関名) 県立広島病院 (氏名) 白山裕子 (所属) 産婦人科 (職名) 部長
- (機関名) 呉医療センター・中国がんセンター (氏名) 中村紘子 (所属) 産婦人科 (職名) 医師
- (機関名) 広島赤十字・原爆病院 (氏名) 三春範夫 (所属) 遺伝診療部 (職名) 部長
- (機関名) 広島市立北部医療センター安佐市民病院  
(氏名) 本田裕 (所属) 産婦人科 (職名) 主任部長
- (機関名) 山口大学医学部附属病院 (氏名) 梶邑匠彌 (所属) 産科婦人科 (職名) 助教
- (機関名) 徳山中央病院 (氏名) 山縣芳明 (所属) 産婦人科・遺伝子診療科 (職名) 副主任部長
- (機関名) 徳島大学病院 (氏名) 香川智洋 (所属) 産婦人科 (職名) 助教
- (機関名) 香川県立中央病院 (氏名) 中西美恵 (所属) 産婦人科 (職名) 診療科長
- (機関名) 香川労災病院 (氏名) 清水美幸 (所属) 産婦人科 (職名) 第二部長
- (機関名) 高松赤十字病院 (氏名) 後藤真樹 (所属) 産婦人科 (職名) 部長
- (機関名) 四国がんセンター (氏名) 日比野佑美 (所属) 婦人科 (職名) 医師
- (機関名) 愛媛大学医学部附属病院 (氏名) 宇佐見知香 (所属) 産婦人科 (職名) 助教
- (機関名) 高知大学医学部附属病院 (氏名) 牛若昂志 (所属) 産科婦人科 (職名) 講師
- (機関名) 鳥取大学医学部附属病院 (氏名) 佐藤慎也 (所属) 産婦人科 (職名) 講師
- (機関名) 島根県立中央病院 (氏名) 奈良井曜子 (所属) 産婦人科 (職名) 部長
- (機関名) 鳥取県立中央病院 (氏名) 高橋弘幸 (所属) 産婦人科 (職名) 統括部長
- (機関名) 島根大学医学部附属病院 (氏名) 石川雅子 (所属) 産婦人科 (職名) 学内講師
- (機関名) 松江市立病院 (氏名) 大石徹郎 (所属) 産婦人科 (職名) 科長
- (機関名) 福山医療センター (氏名) 上木一朗 (所属) 産婦人科 (職名) 医師
- (機関名) JA 尾道総合病院 (氏名) 上田明子 (所属) 産婦人科 (職名) 部長
- (機関名) 東広島医療センター (氏名) 田中教文 (所属) 産婦人科 (職名) 部長
- (機関名) 川崎医科大学附属病院 (氏名) 太田啓明 (所属) 産婦人科 (職名) 准教授
- (機関名) 広島市立広島市民病院 (氏名) 依光正枝 (所属) 産婦人科 (職名) 部長
- (機関名) 松山赤十字病院 (氏名) 栗原秀一 (所属) 産婦人科 (職名) 部長
- (機関名) 川崎医科大学附属病院 (氏名) 太田啓明 (所属) 産婦人科 (職名) 准教授
- (機関名) 広島市立広島市民病院 (氏名) 依光正枝 (所属) 産婦人科 (職名) 部長
- (機関名) 松山赤十字病院 (氏名) 栗原秀一 (所属) 産婦人科 (職名) 部長

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

[連絡先・相談窓口]

<主幹機関の相談窓口>

住 所：香川県木田郡三木町池戸 1750-1

施設名：香川大学医学部附属病院周産期科女性診療科

担当者：鶴田智彦

電 話： 087-891-2174 FAX： 087-891-2175

<当施設の相談窓口>

住 所：広島県東広島市西条町寺家 513

施設名：独立行政法人国立病院機構 東広島医療センター

担当者：産婦人科部長 田中 教文

連絡先：082-423-2176 (代表)