

研究課題名	がんゲノム検査を行った泌尿器悪性腫瘍患者の臨床的背景、変異プロファイルおよび治療後の転帰を観察するレジストリー試験
研究期間	実施許可日 ～ 2035 年 3 月 31 日
研究の対象	2019 年 6 月～ 2029 年 12 月の間に広島大学病院および共同研究機関でがん遺伝子パネル検査が施行された 20 歳以上の泌尿器癌（前立腺がん、膀胱がん、腎細胞がん）の患者さん
研究の目的・方法	泌尿器がん（前立腺がん、膀胱がん、腎細胞がん）を含むがん治療において、標準治療の最終ラインまで終了あるいは終了が見込まれる患者さんに対するがん遺伝子パネル検査を用いたがんゲノム医療が広く行われるようになり、これが提供される機会はますます増えてくることが予測されます。一方で対象となる患者さんの臨床的背景と検査結果およびその後の経過についての知見はまだ少なく、情報を蓄積しより良い治療体制の構築が望ましい状況です。本研究では、がん遺伝子パネル検査により提供される治療を受けた患者さんの長期経過を追跡し、治療効果に影響する臨床因子や治療選択にあたり有用な根拠を探索することを目的としています。
研究に用いる試料・情報の種類	本研究では、診療により得られる情報（年齢、性別、病歴、病理組織学検査結果、エキスパートパネルの報告書、提供された治療後の経過）を集めます。追加検討項目として利用可能な残余の組織検体を用いることがあります。
外部への試料・情報の提供	本研究は以下の機関と共同で実施されます。各研究機関において氏名や住所など個人を特定する情報を削り、代わりに研究用の番号をつけどなたの情報か分からないようにします。このように加工された情報を、広島大学が運用する電子的データ収集システムに登録します。システムは研究者等限られた者しかアクセスできません。収集された情報をもとに広島大学で解析します。 試料についても研究用の番号を付与した状態で提供されます。
利用または提供を開始する予定日	当院における実施許可日
個人情報の保護	試料・情報を使用・提供する前に、氏名・生年月日・住所等の特定の個人を識別できる記述を削除し代わりに研究用の番号を付け、どなたのものか分からないよう加工した上で使用・提供します。個人と連結させるための対応表は、各施設の研究責任者が保管・管理します。
研究組織	研究代表者 広島大学大学院医系科学研究科腎泌尿器科学 教授 日向信之 当院の研究責任者 東広島医療センター 泌尿器科 部長 望月 英樹 研究機関の長

	東広島医療センター 院長 柴田 諭 共同研究機関 国立病院機構 呉医療センター・中国がんセンター 泌尿器科 部長 福岡 憲一郎 広島市立北部医療センター 安佐市民病院 泌尿器科 部長 三田 耕司 国立病院機構 東広島医療センター 泌尿器科 部長 望月 英樹 国立病院機構 福山医療センター 泌尿器科 部長 長谷川 泰久 JA 広島総合病院 泌尿器科 部長 加藤 昌生 JA 尾道総合病院 泌尿器科 部長 角西 雄一 松山赤十字病院 泌尿器科 部長 矢野 明 県立広島病院 泌尿器科 部長 梶原 充
その他	本研究において開示すべき利益相反はありません。 また、本研究で用いたデータ等は、将来この研究とは別の研究に利用させていただく可能性があります。これを二次利用といいます。二次利用する際は別途倫理審査委員会で承認後、研究機関の長の許可を得てから使用します。将来の研究に使用した場合は、広島大学のホームページ（人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開） https://med.ethics-system.hiroshima-u.ac.jp/rinri/publish.aspx へその情報を掲載し、拒否の機会を保障します。
研究への利用を辞退する場合の連絡先・お問合せ先	研究に試料・情報が用いられることについて、研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合は、研究対象としませんので下記の連絡先までお申し出ください。なお、お申し出による不利益が生じることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されている場合には、提供していただいた情報や試料に基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場合があります。なお公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。 また、本研究に関するご質問等あれば下記連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲内で、研究計画書および関連書類を閲覧することができますので、お申し出ください。

	東広島医療センター 泌尿器科 担当者：島田 幸暢 〒739-0041 広島県東広島市西条町寺家 513 電話番号：082-423-2176
--	--