

「情報公開文書」

下記臨床研究は「東海大学医学部臨床研究審査委員会」の承認および研究機関の長の許可を得て実施しています。当該試料・診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。

研究課題名：

保険診療で施行されるがんゲノムプロファイリング検査を基にがんゲノムデータベースを構築し、同検査の病理診断的および治療選択における有用性を評価する研究

1. 研究の対象

2019年6月1日以降に、東海大学医学部付属病院において保険適用のがんゲノムプロファイリング検査を受けられた患者さんが対象となります。この研究は2032年3月31日まで実施する予定です。

2. 研究目的・方法

慶應義塾大学病院と共同研究機関において保険診療下でがんゲノムプロファイリング検査が施行された患者さんの情報は、匿名化された情報として全て閉鎖空間である診療用Virtual Private Network (VPN)に保管され、匿名化データサーバーVPN内に階層化した診療情報として保管されています。本研究は、この階層化した診療情報を用いて、メタ解析や統計解析を行う観察研究です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・試料：用いません。
- ・診療情報等：遺伝子情報、病理・生物学的特徴、治療到達率、治療効果等（すべて匿名化され保管されている情報です）

4. 研究組織

研究代表者：慶應義塾大学病院臨床研究推進センター教授 西原広史

この研究には全国の多くの研究機関が参加しています。最新の共同研究機関のリスト及び研究についてのさらに詳細な説明は、慶應義塾大学病院腫瘍センターゲノム医療ユニットのホームページ (<https://genomics-unit.pro/>) に掲載されています。

東海大学医学部付属病院における研究責任者：遺伝子診療科 診療科長 竹下 啓

5. 情報の提供先・提供方法

当院から新たに患者さんの個人情報を他の研究機関に提供することはありません。

6. 利益相反に関する事項

この研究は、特定企業等はありません。

7. お問い合わせ先

東海大学医学部付属病院 （電話：代表 0463-93-1121 内線：2121）

研究責任者 遺伝子診療科 竹下 啓

-----以上