

研究課題名「がん細胞の多遺伝子パネル検査の有用性の検討」に関する情報公開

1. 研究の対象

2007年9月より2017年6月までに化学療法部がノバルティスファーマ株式会社(東京都)より受託し実施した新規抗がん薬の第Ⅰ相試験5試験について、「多遺伝子パネル検査」の実施に同意した方。

なお、5試験の具体的な課題名については下記連絡先までご連絡ください。

2. 研究目的・方法・研究期間

目的

最近、がんの遺伝情報を用いて治療を選択するがんゲノム医療について話題になっています。「多遺伝子パネル検査」とは、がん細胞の中のたくさんの遺伝子の変化をまとめて解析することができる検査です。これによって、がんが発生した臓器が分からない腫瘍の治療方針を決めたり、標準治療が効かなくなったあるいは有効な治療がない腫瘍の治療法を考えたりするのに役に立つかもしれません。しかし、実際にこの検査がどれくらい役に立つかはよくわかっていません。

あなたは、過去に参加した治験で「多遺伝子パネル検査」を実施しています。そこで、今回の研究ではあなたが過去に実施した「多遺伝子パネル検査」を振り返って検討し、それがあなたの治療にその後どう役立ったか、また、現在の医療ではどれくらい役に立つだろうかを調べることを目的にしています。しかし、あなたが治験に参加した時の「多遺伝子パネル検査」の目的は治験薬との関係を調べることに限っていました。そのため、今回の研究を進めるためには改めて同意をいただく必要があります。

なお、今回の研究は名古屋大学医学部生命倫理審査委員会の承認と病院長の許可を受けた上で実施します。

方法

過去に実施した「多遺伝子パネル検査」の報告書を用いて、すべての患者さんの結果を合わせて、見つかった遺伝子変化の種類や頻度を調べます。その結果と診療記録から得られた治療経過を照合して「がん細胞の多遺伝子パネル検査」についてどれくらい役に立ったのかを調べます。この研究に該当する患者さんは40名です。また、この研究は匿名化して行い、個人情報公表しませんので、患者さんやご家族に危険や不利益が及ぶことはありません。

研究期間

本研究の実施承認日から2019年3月31日

研究組織

名古屋大学医学部附属病院 化学療法部

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治験を含めた抗がん薬の治療歴、治験中に実施した「多遺伝子パネル検査」の結果報告書

4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者：名古屋大学医学部附属病院 化学療法部 下方智也

住所：名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地

電話：052-744-1903

研究責任者：名古屋大学医学部附属病院 化学療法部 安藤雄一