

がんゲノムプロファイリング検査の現状と二次的所見の家族間情報伝達に関連する要因の検討

1. 研究の対象

2019年10月1日～2025年3月31日に岩手医科大学附属病院でがんゲノムプロファイリング検査（がん遺伝子パネル検査）を受けた患者さん

2. 研究期間

研究実施許可日～2026年3月31日まで

3. 研究目的・方法

[研究目的]

近年、ゲノム解析技術の発展に伴いゲノム医療は急速に拡大しています。遺伝学的検査（遺伝性疾患に関する生まれつき持っている体質の検査）の結果は、血縁者と検査結果を共有することにより、ご本人ならびに血縁者の健康管理に役立つ情報となる可能性があります。検査結果の有効活用が望まれています。しかし、遺伝学的検査の結果などご家族に関連する情報を家族間で共有することは、家族との関係性や遺伝に関する認識など、複数の要因が影響すると考えられており、検査結果の有効活用には課題も多く挙げられています。

一方で、がんゲノムプロファイリング検査は、がん細胞の遺伝子の変化を調べ、がんの特徴を知ることで一人一人に適した治療法を検討することに役立つ可能性があります。同時に、二次的所見（本来の検査目的以外で発見される所見）として遺伝性疾患を疑う所見がみられることがあります。そこで、がんゲノムプロファイリング検査を受ける際には、結果の開示希望について患者さんやご家族に検討していただく必要があります。しかし、日本におけるがんゲノムプロファイリング検査二次的所見の結果開示、更にご家族への伝達を検討する際、どのような要因に関連しているかについて、十分な知見が得られていない現状にあります。

そこで、がんゲノムプロファイリング検査を受けた患者さんの診療記録を調査し、がんゲノムプロファイリング検査の現状と二次的所見について家族間情報共有の希望とそれに関連する要因について解析することで、がんゲノムプロファイリング検査における家族間情報伝達に影響する要因について検討します。

[研究方法]

患者さんの診療録を調査しがん遺伝子パネル検査・二次的所見に関するデータを抽出して解析します。

4. 研究に用いる情報

情報：年齢、性別、原発臓器、がんの家族歴、同席者の有無と続柄、居住エリア
二次的所見、結果開示の希望、家族に二次的所見の結果を伝えるか、「伝えたい/伝えたくない」の理由、伝えたい方との続柄 等

本研究で取得した上記の情報は、研究終了日から5年または結果公表日から3年（いずれか遅い日）まで保管し、保管期間終了後は適切に廃棄します。また、上記の情報は、将来別の研究に二次利用する可能性及び他の研究機関に提供する可能性があります。その場合、岩手医科大学ホームページ（実施中の臨床研究に関する情報公開）に新たに計画・実施される研究に関する情報を公開し、お知らせいたします。

5. 個人情報管理

得られた情報は、個人が直ちに特定される可能性のある情報（氏名）は取り除き、研究用IDを付して加工したうえで使用します。その際、個人を特定するための情報（表）を別途作成しますが、本学の個人情報管理者が保管・管理します。また本研究中で得られた研究結果は、臨床医学への貢献のために学会発表および学術誌への論文投稿を行い公表します。学会発表の際は個人が特定されることはありません。

6. 研究費および利益相反

研究費は臨床遺伝学科の講座研究費を用いて行われます。本研究に関わる研究者は、利害関係が想定される企業等との経済的な利益関係（利益相反）はありません。

7. 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：

藤田 実樹
岩手医科大学大学院医学研究科修士課程
応用医科学群遺伝カウンセリング学専攻
〒020-8505 岩手県盛岡市内丸19番1号
TEL：019-613-6111（内線#3350）
FAX：019-907-3771

研究責任者：鈴木 伸宏

岩手医科大学医学部臨床遺伝学科 教授
〒020-8505 岩手県盛岡市内丸19番1号
TEL：019-613-6111（内線#3258）
FAX：019-907-3771

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の研究者が職務上作成し、又は取得した個人情報です。診療情報に関する保有個人情報については、岩手医科大学附属病院診療情報管理室が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「個人情報保護方針」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【岩手医科大学附属病院個人情報保護方針】

<https://www.hosp.iwate-med.ac.jp/yahaba/privacy-policy/>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合

-----以上