

西暦 2022 年 6 月 1 日

がん遺伝子パネル検査を受けたことのある婦人科悪性腫瘍患者様、ご家族の方、ご親戚等の方へ（研究に関する情報）

当院（山形大学医学部附属病院）では、下記の研究を実施しております。この研究は、通常の診療または過去に実施した研究で得られた試料や情報（以下、「臨床情報」という。）を用いて行います。

この掲示によるお知らせの後、臨床情報の使用を許可しない旨の、ご連絡がない場合においては、研究へのご理解をいただいたものとして実施します。

なお、個人が特定できる情報は研究には利用しません。また、研究データ上にも残りませんので、研究の実施により、あなた、またはあなたのご家族・ご親族等の個人情報が流出することはないと考えております。

また、研究の成果を公表するときにおいても個人情報を提示することはありません。

皆様方におかれましては、研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、問い合わせ先まで、ご連絡ください。

① 研究課題名	本邦の婦人科悪性腫瘍における腫瘍遺伝子変異量 (tumor mutation burden) と臨床病理学的因子の調査研究
② 倫理審査委員会承認番号	○○○○○ 2022-67
③ 研究期間	西暦 2018 年 4 月 1 日～西暦 2026 年 3 月 31 日
④ 研究の目的	癌治療においてがんのゲノム（遺伝子）情報を基にした個別化医療がなされ始めています。遺伝子情報を基にした適切な治療を選択する医療が様々ながんで行われていますが、婦人科悪性腫瘍においては他のがんと比較して治療選択肢が少ないのが現状です。 近年、高い腫瘍遺伝子変異量 (tumor mutation burden high; TMB high) を有する患者に対するペムプロリズマブの有効性が報告されました (Lancet Oncol 2020, 21, 1354-65)。本邦でも TMB high 症例に対するペムプロリズ

	<p>マブが保険収載され、婦人科疾患でも TMB-high であればペムプロリズマブを使用することが可能となりました。しかし、本邦の婦人科悪性腫瘍症例での TMB high 症例の詳細については未だ報告がなく不明瞭な部分が多いのが現状です。</p> <p>本研究では、がん遺伝子パネル検査を受けた婦人科悪性腫瘍患者さんの遺伝子情報、TMB などを調査し、より適切な検査・治療を進めるための情報を得ることを目的としています。</p>
⑤ この研究の対象となる方	がん遺伝子パネル検査を受けた婦人科悪性腫瘍(子宮頸がん、子宮体がん、卵巣がん、卵管癌、原発性腹膜癌、外陰がん、膣がん)の方
⑥ 研究の方法	あなたの臨床情報およびがん遺伝子パネル検査結果を国立がん研究センターがんゲノム研究センター(G-CAT)から情報を収集し、TMB 値との比較を行います。G-CAT のデータは既に匿名化されており、個人を特定することが不可能な状態で提供されます。したがって、研究課程から成果公表において個人情報が出漏することはありませんので、患者さんに危険や不利益が生じることはありません。
⑦ 利用する情報	病名、年齢、家族歴、遺伝子情報、TMB 値、生活歴(喫煙、飲酒歴)
⑧ 他機関への臨床情報の提供	本研究の実施にあたり、他の研究機関に臨床情報が送付されることはありません。
⑨ 臨床情報の管理責任者	管理責任者氏名：永瀬 智
⑩ 臨床情報を利用する者	研究責任者氏名：永瀬 智 主任研究者氏名：清野 学 分担研究者氏名：太田 剛、榊 宏諭、奥井 陽介、堀川 翔太、立花 由花
⑪ 臨床情報の利用停止について	<p>いつでも、この研究にあなた自身の臨床情報を使用しないよう求めることができます。臨床情報の使用を認めなかったとしても、あなたに不利益が生じることはありません。申し出をされる場合は本人又は代理人の方より、下記の連絡先までお問い合わせください。</p> <p>ただし、使用停止を求めた時点で、研究結果が論文などで公開されていた場合には、完全に臨床情報の使用を停止できないことがあります。</p>

①問い合わせ先	山形大学医学部附属病院 産科婦人科学講座 〒990-9585 山形県山形市飯田西 2-2-2 TEL : 023-628-5393 Fax : 023-628-5396 E-mail : m-seino@med.id.yamagata-u.ac.jp 担当者氏名 : 清野 学
---------	---

以上