

人を対象とする医学系研究に関する情報の公開について

当センターでは、下記の研究を、大阪はびきの医療センター医学研究倫理委員会の審査を受け、施設長の承認を得て実施しております。この研究は、「人を対象とする生命医学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、研究対象者となられる方から同意をいただくことに代えて、情報を公開することにより実施しております。この研究に関するお問い合わせ、研究参加への拒否依頼などがありましたら、下記の問い合わせ先までご連絡ください。なお、研究に使用してほしくない等の申出を行うことを理由として、診療で不利益を受けることはありません。

記

研究課題名 (公開用課題名)	変異アリル頻度による分子標的治療薬の効果予測に関する研究
研究機関代表研究者 所属・氏名	地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪はびきの医療センター 肺腫瘍内科・診療主任・高田 創
研究概要 (意義、目的、方法等)	胸郭腫瘍(肺癌を含む)の患者様における遺伝子変異の腫瘍内不均一性が、分子標的治療薬の効果に与える影響を検証することが目的です。具体的には、オンコマイン検査などのがん遺伝子パネル検査で得られる変異アリル頻度(腫瘍全体のどれくらいの割合の腫瘍細胞で変異が入っているのか)の情報をを用いて、遺伝子変異を持つ腫瘍細胞集団の割合と分子標的治療薬の奏効率との関連性を検証します。 利用する患者情報:年齢、性別、現病歴、既往歴、合併症、薬歴、嗜好品、家族歴 CEA, シフラ, pro-GRP などの腫瘍マーカー、検出された遺伝子変異、アレル頻度
研究実施期間	2024 年 9 月 14 日から 2029 年 3 月 31 日まで
研究対象者 (研究対象者が自身が対象者であると容易に知り得るように記載)	当院でがん遺伝子パネル検査を行った症例
研究計画書などの研究関連資料の入手方法、 または閲覧方法	本研究の研究対象者等が、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧をご希望される場合、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障のない範囲で入手、または閲覧ができます。

	以下の問い合わせ先にご連絡ください。
個人情報の取扱い	情報の保存の際には、個人が特定できないような匿名化連結番号を使用し、ネットワークから切り離されたパソコンおよび電子媒体に保管します。研究終了後は、5 年間情報を保管し、保管期間終了後は復元不可能な方法で適切に情報を廃棄します。 なお、将来研究結果を学会・論文等で公開することがありますが、その場合も個人が特定できない方法で行います。
個人情報の開示に係る手続き 研究参加拒否の連絡先	下記問い合わせ先へお問い合わせください。 なお、試料・情報が本研究に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には、研究対象から除外致します。参加拒否申出を理由として診療で不利益を受けることはありません。ただし、研究実施上、既に個人が特定できない状態で研究結果を公開している場合など、除外できない場合があります。
問い合わせ先	〒558-8588 大阪府羽曳野市はびきの三丁目7番1号 地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪はびきの医療センター 診療科: 肺腫瘍内科 担 当: 診療主任 高田 創 TEL : 072-957-2121(代表)