

研究協力をお願い

この研究は、大阪医科薬科大学 研究倫理委員会にて審査され、研究機関の長の許可を受けたくて実施しております。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科薬科大学病院 呼吸器内科・呼吸器腫瘍内科

記

研究の名称	がんゲノム情報管理センターのデータベースを利用した肺神経内分泌腫瘍における遺伝子変異に関する観察研究
対象	2019 年 6 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までの期間にがんゲノム情報管理センター（C-CAT: Center for Cancer Genomics and Advanced Therapeutics）に登録された患者さんの中で、肺神経内分泌腫瘍と診断された患者さんが対象です。全体で 500 例を予定しています。
研究期間	研究実施許可日 ~ 2028 年 3 月 31 日
試料・情報の利用 目的及び利用方法	<p>利用目的：本研究は C-CAT に登録された患者さんの中で肺神経内分泌腫瘍と診断された患者さんの、診療情報や、がんに関わる遺伝子の情報を研究に利用いたします。肺神経内分泌腫瘍において、がんに関わる遺伝子の変異が検出された症例の割合、検出された遺伝子変異の種類、薬剤への到達性の有無、さらに予後との関連について明らかにすることを目的としています。</p> <p>利用方法：本研究で利用するがんゲノム医療情報は、国立がん研究センターが運営するがんゲノム情報管理センター（C-CAT）により、個人情報保護法に基づき、個人を直接特定できる情報が削除された形で管理・提供される情報です。研究機関に提供される情報には、氏名や生年月日等</p>

	<p>の識別情報は含まれておらず、研究者が特定の個人を識別することはできません。研究結果は学会や学術誌で発表される予定です。</p> <p>利用又は提供の開始予定日：2026年4月1日</p>
<p>利用し、又は提供する試料・情報の項目</p>	<p>情報：年齢、性別、パフォーマンスステータス（PS：Performance Status）、組織型、診断日、検査種別、遺伝子変異の有無、検出された遺伝子変異の種類、マイクロサテライト不安定性（MSI：microsatellite instability）、遺伝子変異量（TMB：Tumor Mutation Burden）、薬剤への到達性の有無、最終生存確認日もしくは死亡日等</p>
<p>利益相反について</p>	<p>本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、この研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。</p> <p>当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。</p>
<p>研究者名</p> <p>【研究責任（代表）者】</p> <p>大阪医科薬科大学病院 呼吸器内科・呼吸器腫瘍内科 医長 鶴岡 健二郎</p>	
<p>参加拒否の申し出について</p> <p>ご自身の診療情報を研究に利用させて頂くことに対する問い合わせ、参加拒否を申し出たい場合は、下記の連絡先までお願いいたします（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。</p> <p>参加拒否の申し出をされた場合は、研究の対象から削除し、研究利用をいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、研究の対象から削除することができかねますので、予めご了承ください。</p>	

がん遺伝子パネル検査の結果の二次利活用を拒否される場合は、検査を受けられた施設の担当医もしくは相談窓口はその旨を申し出いただければ、「がん遺伝子パネル検査に関する意思変更申出書」に署名頂いた上でC-CAT事務局と連携して、以後のデータ利活用を停止させることが可能です。

問い合わせ窓口

【研究機関】

〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科薬科大学病院 呼吸器内科・呼吸器腫瘍内科

担当者 鶴岡 健二郎

連絡先 072-683-1221（代） 内線 56929

研究参加拒否書

大阪医科薬科大学 学長 殿
大阪医科薬科大学病院 病院長 殿

大阪医科薬科大学病院
研究責任者 鶴岡 健二郎 殿

研究の名称	がんゲノム情報管理センターのデータベースを利用した肺神経内分泌腫瘍における遺伝子変異に関する観察研究
-------	--

私は、上記研究への参加について検討した結果、研究参加を拒否します。

年 月 日 対象者 住所

氏名（自署）

※ご本人が自署できない場合は、代諾者の方がご記入ください。

代諾者（続柄： ）

住所

氏名（自署）