

Foundation one CDx/Liquid CDx がんゲノムプロファイル解析結果レポートと C-CAT 調査結果における国内臨床試験情報についての調査

この研究は、今までの診療記録と検査データ等に基づいて行われます。また、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守し、倫理委員会の承認の上で実施されます。これまでの診療で行われた診療記録、検査データ等を利用するため、この研究のために患者さんに新たにご負担をいただくことは一切ありません。

1. 研究目的

がんゲノム医療では、がん遺伝子パネル検査の結果に基づきエキスパートパネルで治療法が検討されますが、検査会社及びがんゲノム情報管理センター(以下、C-CAT)より返却されるレポート/調査結果(以下、レポート)に記載される臨床試験情報が重要な情報源となります。このレポートに記載される臨床試験情報は、検査会社及びC-CATがそれぞれ引用するデータベースが異なるため、記載される臨床試験情報は必ずしも一致しません。そこで今回、より適切な治療選択肢の提案に繋げるため、これらのレポートに記載される国内臨床試験情報について調査を行います。

2. 研究方法

対象となる方：2019年6月(保険承認後)～2024年4月の期間に、日本赤十字社和歌山医療センターにおいて保険診療としてFoundation one CDx/Liquid CDx がんゲノムプロファイルを行い、レポートが返却された方
使用する情報：カルテ(診療録)、検査データ等

3. その他

研究結果は個人が特定できない形式で、学会発表等の手段によって公開する予定です。個人情報取り扱いに関しては、研究目的の達成に必要な範囲を超えて取り扱わず、安全に管理し、個人が特定されないように行います。本研究に参加することによる患者さんの利益・不利益はともにありません。この研究の対象となられる方で「ご自身の診療録(カルテ)は除外してほしい」と望まれる方は下記の連絡先までご連絡ください。

臨床研究を通じて、今後より多くの患者さんが、最適な薬物療法を受けられることが期待できると考えております。ご理解とご協力をお願い申し上げます。

[連絡先]

日本赤十字社和歌山医療センター 薬剤部
研究責任者 藤原 大一郎

〒640-8558 和歌山県和歌山市小松原通り四丁目 20 番地

TEL : 073-422-4171(代表)
