

承認番号：1760

## 腫瘍診断・予防科において多遺伝子パネル検査を実施された

### 患者さんへのお知らせとお願い

#### 情報公開用文書（オプトアウト）

当院では、特定の疾患領域（腫瘍、循環器等）における遺伝性疾患を網羅的に調べるために、一度に複数の遺伝子を解析することができる多遺伝子パネル検査（以下、パネル検査）実施し、そのデータを使用した臨床研究を実施しています。このために受診された患者さまに、研究のご協力をお願い申し上げます。以下の研究は東京医科歯科大学の医学部倫理委員会で審査され、承認されています。

#### （1）課題研究名

日本における生殖細胞系列バリエーション解析を目的とした遺伝子パネル検査の有用性に関する研究 II (INSIGNIA study II) (承認番号：M2022-282)

#### （2）研究概要及び目的

現在、国内で使用されている遺伝子検査では遺伝子の数が限られている場合が多く、特定の疾患が疑われる状況でも遺伝子の変化が検出されないことがあります。その場合、他の遺伝子における変化を排除できません。しかし、近年、諸外国においてパネル検査が普及してきたため、幅広く遺伝子の解析ができるようになりました。ただ、国内においては、まだ経験数が少ないため、パネル検査を受けられた方のデータを収集し、有用性の検証をいたします。

#### （3）対象者

腫瘍診断・予防科でパネル検査を受けた患者さま  
（「INSIGNIA study」(G2018-014)に参加された患者さんを含む）

#### （4）方法

本研究のために診療録の情報を参照し、遺伝型と体質に関する研究や、遺伝カウンセリングの効果についてデータとして取りまとめさせていただきます。各研究機関からのデータは氏名を伏せた状態で東京医科歯科大学に集約し、解析されます。学術集会や論文発表にてデータを使わせていただいたり、また知見を深める目的で、必要に応じて共同研究機関にも情報を共有させていただいたりします。

患者さんに行っていただくことはございません。

#### （5）利用・提供する情報

実施医療機関名、検査実施日、検査時年齢、性別、診断名、既往歴、パネル検査（遺伝学的検査）の結果およびバリエーション情報、結果返却日、検査期間、結果開示日、家族歴（家系図）、組織型、遺伝カウンセリング記録、過去の遺伝学的検査実施の有無とその結果（情

報提供が可能な場合)、臨床情報(身体所見、血液検査所見、生理検査所見、画像所見、手術所見、看護記録など)

(6) 情報を利用する者の範囲

本研究に参加している研究機関の研究担当者と情報を共有いたします。

主機関(代表者): 東京医科歯科大学(吉田雅幸)

研究参加機関(責任者): 杏林大学(田嶋敦)、聖マリアンナ医科大学(右田王介)、広島大学(檜井孝夫)、埼玉県立がんセンター(赤木究)、土浦協同病院(白井謙太郎)、亀田総合病院(門岡みずほ)

(7) 情報管理の責任者

主機関: 東京医科歯科大学病院 遺伝子診療科 吉田雅幸

当院: 埼玉県立がんセンター 腫瘍診断・予防科 赤木究

(8) 情報利用および提供の拒否について

本研究の対象となる患者さま、または、その方の代諾者(研究対象者が未成年の場合や、成人でも十分な判断能力がないと考えられる場合等に、代わって判断する方)の求めに応じて、研究への情報利用を拒否することができます。ご希望の方は、下記(10)の「問い合わせ先」までお申し出ください。その場合でも、患者さまに不利益が生じることはありません。

(9) 研究体制

研究代表者: 東京医科歯科大学 遺伝子診療科 教授 吉田雅幸

共同研究機関: 杏林大学、聖マリアンナ医科大学、広島大学、埼玉県立がんセンター、土浦協同病院、亀田総合病院

研究期間: 医学部倫理審査委員会承認後から2026年3月31日

利益相反: 本研究は東京医科歯科大学の運営費および共同研究費(フィンガルリンク株式会社)を用いて行われますが、成果物についてはフィンガルリンク株式会社に共有されません。本研究の実施に当たっては、東京医科歯科大学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

(10) 問い合わせ先

研究者連絡先: 埼玉県立がんセンター(腫瘍診断・予防科・遺伝カウンセラー・仲なつき)

〒362-0806 埼玉県北足立郡伊奈町大字小室 780

048-722-1111 (代表)

メールアドレス: naka.natsuki@saitama-pho.jp

苦情窓口: 埼玉県立がんセンター 腫瘍診断・予防科

048-722-1111 (対応可能時間帯 平日 9:00~17:00)