

(様式4a号)

## 患者さんおよび患者さんのご家族の方へ

このたび当院では、以下の臨床研究を、滋賀県立総合病院倫理委員会の承認を受け、かつ病院長の許可のもと実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。

本研究の対象者に該当する可能性がある方やそのご家族の方で、ご質問がある場合、またはこの研究への参加を希望されない場合は、下記の担当者までご連絡ください。なお、本研究への協力を拒否されても、今後の治療を受けるうえで不利益が生じることはございません。

### 【研究課題名】

がんゲノム医療連携病院における自施設内エキスパートパネルの有用性

#### 1. 研究の意義・目的

本邦では、原則標準治療終了見込みのがん患者さんに対してがんゲノム遺伝子包括的プロファイリング(CGP)検査が保険償還されており、遺伝子解析結果に応じて新たな治療の選択肢が提案されることがあります。CGP検査はがんゲノム医療中核拠点病院、がんゲノム医療拠点病院またはがんゲノム医療連携病院から提出できますが、検査の結果を主治医から患者さんにお返しする前には、がんゲノム中核拠点病院またはがんゲノム拠点病院で実施される専門家会議であるエキスパートパネル(EP)を通す必要があります。当院のようながんゲノム医療連携病院からCGP検査を提出した場合はがんゲノム医療中核拠点病院またはがんゲノム医療拠点病院のEPに参加する必要がありますが、EPを実施するタイミングは決定できないため、EPを待つ期間が発生します。近年は一定要件を満たすがんゲノム医療連携病院でもEPの実施が可能となり、当院も2025年3月からその対象となりました。EPのタイミングを独自に設定できることから、患者さんに結果を返却するまでの期間を短縮できることが見込まれます。

しかし、がんゲノム医療連携病院が自施設内でEPを実施することで実際に結果返却までの期間を短縮できるかどうか、その結果治療効果への良い影響はあるかどうか、一方でEPの質が低下しないかどうかという点に関する情報はまだ少ないです。本研究ではその点を明らかにすることを目的としています。

#### 2. 研究方法

当院からCGP検査を提出した患者さんに関する、既存のカルテ上の臨床情報を収集します。当院が自施設内でのEPの実施を承認された2025年3月前後で、結果返却までに要した時間や、提案された治療の有無の割合等を比較します。

#### 3. 対象となる方

2020年1月から2025年8月までの期間に当院からCGP検査を提出した患者さん

#### 4. 利用する試料・情報

既存のカルテ上の臨床情報を収集します。新たな検体の採取や情報の収集は行いません。

5. 研究期間

倫理委員会承認日 ～ 2027年3月31日

6. 個人情報の取扱い

匿名化を行い、個人情報と紐付かない形で臨床情報を収集します。

7. 費用および謝金等

本研究に関して、費用負担や謝金は生じません。

8. お問い合わせ先

滋賀県立総合病院 腫瘍内科 宮嶋 佑輔