

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

試料・情報の利用 目的及び利用方法	● 研究の名称 治験で実施したがん遺伝子パネル検査（FoundationOne[®] CDx または FoundationOne[®] Liquid CDx）結果の患者開示希望と開示状況に関する後ろ向き実態調査 ● 研究の対象 浜松医科大学医学部附属病院にて実施された悪性腫瘍を対象とした企業治験において、2019年4月1日から2022年3月31日の間に治験参加に同意し、がん遺伝子パネル検査 FoundationOne[®] CDx または FoundationOne[®] Liquid CDx を受けた方。 ● 研究の目的 企業治験において実施したがん遺伝子パネル検査 FoundationOne[®] CDx または FoundationOne[®] Liquid CDx を受けた治験患者さんに適切な情報提供と遺伝相談へ繋げるための課題や改善点を検討することを目的とします。 ● 研究の期間 研究機関の長による実施許可日から 2022 年 12 月 30 日まで。 ● 他の機関に提供する場合には、その方法 この研究では外部へ情報を提供しません。調査の結果は学会等で発表される可能性があります。患者さんが特定できる個人情報を使用いたしません。
利用し、又は提供する試料・情報の項目	● 研究に使用する試料・情報 試料：なし 患者さんの情報：年齢、性別、既往歴、合併症、疾患名、がん遺伝子パネル検査の結果開示希望の有無、家族歴 カルテ情報：遺伝カウンセリングの有無 治験データ：がん遺伝子パネル検査（FoundationOne[®] または FoundationOne[®] Liquid CDx）の結果
利用する者の範囲	● 機関名および責任者名 浜松医科大学医学部附属病院 臨床研究センター 乾直輝（臨床薬理学講座 教授）
試料・情報の管理	浜松医科大学医学部附属病院

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

について責任を有する者の氏名又は名称	臨床研究センター 乾直輝（臨床薬理学講座 教授）
試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）	本研究において収集されたあなたの情報を研究に使用することを望まない場合には問い合わせ先までご連絡いただければ、いつでも使用を停止することができます。連絡方法は、問い合わせ先に記載のある電話にご連絡ください。
資料の入手または閲覧	この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたがご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。
情報の開示	あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示いたしません。
問い合わせ先	<問い合わせ先> 〒431-3192 浜松市東区半田山一丁目20番1号 浜松医科大学医学部附属病院 部署名： 臨床研究センター 担当者： 本間しずか TEL： 053-435-2850（臨床研究センター直通）