作成日2024年7月12日

**課題名：課題名：**皮膚がんにおける個別化医療推進を目的とした癌ゲノムパネル使用法の解析：多施設共同後ろ向き観察研究

**１．研究の対象**

登録施設8施設でがん遺伝子パネル検査を行った皮膚がん・肉腫患者

**２．研究期間**

2024年7月～2026年3月

**３．試料・情報の利用及び提供を開始する予定日**

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日：2024年10月17日

提供開始予定日：2024年10月17日

**４．研究目的**

皮膚がん全般を対象に、がん遺伝子パネル検査における分子標的療法および免疫療法導入成績を多施設共同研究で行い、皮膚がん領域における個別化医療推進のためのプラットホームの作成を目的とする

**５．研究方法**

2019年1月から2024年3月までに当該施設でがん遺伝子パネル検査を導入された患者をカルテベースに後方視的解析をする。

**６．研究に用いる試料・情報の種類**

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号　等

**７．外部への試料・情報の提供**

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、各施設の研究責任者が保管・管理します。

**８．研究組織**

東北大学　皮膚科　准教授　藤村　卓

弘前大学　皮膚科　六戸大樹

自治医科大学　皮膚科　講師　角総一郎

がん研有明病院　皮膚腫瘍科　部長　吉野公二

名古屋市立大学　皮膚科　准教授　加藤裕史

九州大学　皮膚科　講師　伊東孝通

熊本大学　皮膚科　教授　福島聡

鹿児島医療センター　皮膚腫瘍科　部長　松下茂人

**９．利益相反（企業等との利害関係）について**

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は寄付金（研究助成金）です。

外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

**１０．お問い合わせ先**

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

　　当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

【連絡先】

　　 研究責任者

自治医科大学皮膚科学講座 角　総一郎

電話　0285-58-7360

　 【苦情の窓口】

　　 自治医科大学附属病院　臨床研究センター管理部

　 電話　0285-58-8933

研究代表者：

【連絡先】

　　 研究代表者

　　 東北大学病院　皮膚科　藤村　卓

　　 電話　022-717-7271