

項目	説明	
試料・情報の利用目的及び利用方法	研究課題名	ゲノム時代における原発不明がんの臨床病理学的解析
	研究対象者	原発不明がんの疑いと診断された患者さんのうち、2015年1月から2022年12月の間に神奈川県立がんセンター血液・腫瘍内科を受診された患者さん
	研究目的	原発不明がんは「十分な検索にもかかわらず原発巣が不明で組織学的に転移巣と判明している悪性腫瘍同定できない悪性腫瘍」と定義され、その頻度は全がんの1～5%と報告されています。最終的に臨床情報または病理診断により原発臓器が確定もしくは推定できる方もいますが、最終的に推定も困難な「予後不良群」の方も一定割合おり、診断からの生存期間は1年に満たないとされています。近年、原発不明癌に対し、遺伝子パネル検査および免疫チェックポイント阻害剤であるニボルマブ（オプジーボ®）が保険承認となり、治療成績や予後の改善に寄与していることが期待されます。一方、それらが実際どのように活用されているのか、導入前後で原発不明がんの診療がどのように変化したのかは十分に明らかとなっておらず、それを明らかにするため、本研究を計画しました。
	研究方法	当院の臨床研究データベースおよび診療録から患者さんの背景、がんの診断に関する情報（臨床および病理）、治療の経過と予後にかかわるデータを抽出し、解析します。
	個人情報保護	対象となる患者さんの診療情報には個人情報が含まれますが、氏名や住所などの情報を削り、容易に個人を特定できないように研究用の番号（識別コード）で管理します。個人と識別コードを照合できるようにする対応表を作成しますが、パスワードロックや鍵をかけて厳重に保管し、院外へ提供することはありません。
	研究期間	西暦2023年9月25日～西暦2025年12月31日
	利用又は提供を開始する時期	<input checked="" type="checkbox"/> 総長が研究実施を許可した日 <input type="checkbox"/> 西暦 年 月 日頃（研究の進捗によって前後いたします）
利用する試料・情報の項目（チェック[X]が入った項目を利用します）	<input type="checkbox"/> 試料:	<input type="checkbox"/> 血漿、 <input type="checkbox"/> 血清、 <input type="checkbox"/> 全血、 <input type="checkbox"/> 末梢血から抽出したDNA、 <input type="checkbox"/> 病理検体(具体的に記載: _____)、 <input type="checkbox"/> 尿、 <input type="checkbox"/> 糞便、 <input type="checkbox"/> 唾液、 <input type="checkbox"/> 胸水、 <input type="checkbox"/> 腹水、 <input type="checkbox"/> 脳脊髄液、 <input type="checkbox"/> 毛髪、 <input type="checkbox"/> その他(具体的に記載: _____)
	<input checked="" type="checkbox"/> 情報:	<input checked="" type="checkbox"/> 診断名(臨床病期や分類、病理診断を含む)、 <input checked="" type="checkbox"/> 年齢、 <input type="checkbox"/> 生年月日、 <input checked="" type="checkbox"/> 性別、 <input checked="" type="checkbox"/> 既往歴、 <input checked="" type="checkbox"/> 併存疾患、 <input type="checkbox"/> 外来日・入院日・退院日、 <input checked="" type="checkbox"/> 臨床検査値、 <input checked="" type="checkbox"/> 放射線診断や超音波検査、内視鏡検査等の画像データ、 <input checked="" type="checkbox"/> 臨床所見・経過（予後追跡データを含む）、 <input checked="" type="checkbox"/> ゲノムデータ、 <input type="checkbox"/> 看護記録、 <input type="checkbox"/> その他(具体的に記載: _____)
試料・情報を利用する者の範囲	当センター研究責任者	血液・腫瘍内科 高橋寛行
	共同研究機関および責任者	該当なし
	その他の機関	該当なし
	外国へ提供する場合	国名と当該外国における個人情報保護に関する制度名またはURL 該当なし
試料・情報の利用停止および情報公開に関する窓口	神奈川県立がんセンター 血液・腫瘍内科 高橋寛行 利用停止のお申し出は2023年12月31日までにお願いいたします ただし、お申し出いただいた時にすでにデータが固定され、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合があります	