

レセプトデータベースに基づく「OTS-アッセイ」がもたらす 社会経済的意義に関する観察研究

1. 研究の対象

2022年04月01日から2023年03月31日までに当院でがんの薬物療法を実施した方

2. 研究期間

研究実施許可後～2027年3月31日まで

3. 研究目的・方法

岩手医科大学（以下本学）ではデジタルPCRによる腫瘍由来血中循環DNA(ctDNA)によるがん治療モニタリングシステムであるOTS-アッセイが自由診療の形式で実施できる体制が整備されています。OTS-アッセイは血液中に存在するctDNAをデジタルPCRと呼ばれる検査方法で高感度に測定することにより、今まで測定が難しかったctDNAを患者さんごとの個別の腫瘍マーカー（がんの種類によって特徴的に作られるタンパク質などの物質）として利用できる新しい検査方法です。これまでのOTS-アッセイを用いた先行研究ではがん治療中における「早期再発予測」「治療効果判定」「無再発確認」の3点について適切な検査であることが確認されており、このシステムを利用することにより病勢の安定が予想される患者においては安全な治療中断とその後の経過観察が行える可能性があるのではないかと考えています。また、我が国の国民医療費は年々増加しており、高額ながん薬物療法の長期使用は、患者さんやそのご家族の医療費負担や通院における身体的な負担及び経済的な負担（交通費等）になっていると思われます。そこで、本学で所有するレセプトデータから、当院におけるがん薬物療法の実施状況を整理し、削減可能な条件や医療費を算出したいと考えています。

4. 研究に用いる試料・情報

情報：診断名、治療内容、実施者数、治療機会数、治療継続期間、月平均医療費、年間総医療費 等

※ 氏名、年齢といった個人に関する情報は用いません。また、利用する情報（上記）から個人が特定されることもございません。

本研究で取得した上記の試料・情報は、研究終了後5年間保管し、保管期間終了後は適切に廃棄します。また、上記の試料・情報は、倫理審査委員会の審査を経て承認及び研究機関の長の実施許可が得られた場合に限り、将来別の研究に二次利用する可能性及び他の研究機関に提供する可能性があります。その場合、ウェブサイト（www.iwate-med.ac.jp）または nishizukalab.org）に新たに計画・実施される研究に関する情報を公開し、お知らせいたします。

5. 研究費および利益相反

本研究は、医歯薬総合研究所医療開発研究部門の講座研究費により実施されます。現在、下記研究者が次のような潜在的利益相反状態（status of potential conflict of interest）を有しています。

本研究での役割	氏名	所属	利益相反の対象	種類
研究代表者	西塚 哲	医歯薬総合研究所 医療開発研究部門	Geninus 社	シーケンス解析委託
			大鵬薬品工業株式会社	受託研究費

			日本ペーリンガーインゲルハイム株式会社	受託研究費
			Array Jet 社	機器貸与*・RPPA 解析受託
			特許権(特許第 6544783 号)	職務発明による実施補償金
			Thermo Fisher Scientific 社	シーケンス解析委託・機器貸与
			株式会社ニッポンジーン	試薬供与
			MSD 株式会社	講演謝金
			株式会社 LSI メディエンス	受託研究費・講演謝金
			株式会社フィンガルリンク	講演謝金
			株式会社日立ハイテック	技術指導料
			株式会社クオントディテクト	代表取締役社長・受託研究費
			ロシュダイアグノスティックス株式会社	受託研究費 (予定)
			日本クレア株式会社	技術指導料

6. 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下さい。
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下さい。

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

玉田 紳治

岩手医科大学歯薬総合研究所医療開発研究部門 大学院生

〒028-3694 岩手県紫波郡矢巾町医大通一丁目 1 番 1 号

TEL：019-613-5111 (内線 5688)

FAX：019-907-1528

E-mail：tamada@iwate-med.ac.jp

研究責任者：

西塚 哲

岩手医科大学歯薬総合研究所医療開発研究部門 特任教授

〒028-3694 岩手県紫波郡矢巾町医大通一丁目 1 番 1 号

TEL：019-651-5111 (内線 5685)

FAX：019-907-1528

E-mail：snishizu@iwate-med.ac.jp