

研究課題名：がん遺伝子パネル検査の統合解析に基づく治療推奨の妥当性に関する後向き研究

1. 研究の対象

2019年12月01日～2025年10月31日に当院で FoundationOneCDx または FoundationOneLiquidCDx によるがんゲノム検査を受けられた 18 歳以上の悪性腫瘍の方

2. 研究目的・方法・期間

・研究目的、方法

標準治療終了後のがん患者さんに対する治療法の検討を主目的として、“がん遺伝子パネル検査”が 2019 年に薬事承認され普及が進んできました。本検査の結果では、機能的意義が不明なものを含め複数の病的遺伝子バリエントが見つかります。その複雑さゆえ、解釈にはエキスパートパネルと呼ばれる専門家集団による検討が必要とされています。複数の遺伝子異常のうちどれを標的とするかが治療において最も有用であるか、判断する基準が明確でないことが問題であり、この解決のためがんゲノム研究所が Cancer Pathway Index : CPI という解析アルゴリズムを開発しました。この研究はがんゲノム研究所との共同研究であり、CPI の有用性を検討するため、佐賀大学医学部附属病院でがんゲノム検査を行った悪性腫瘍患者さんについて、保険診療にて行ったがんゲノム検査の遺伝子解析により得られた情報をもとに CPI を算出します。得られた CPI と、エキスパートパネル結果報告書による治療提案の有無や内容と照合することで、CPI による治療提案率やエキスパートパネルの治療提案との一致率等を検討、その有用性を評価します。

・研究期間 研究実施許可日～2027年3月31日

・情報等の利用を開始する予定日 研究実施許可日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、臨床診断名、病理診断名、臨床病期、喫煙歴、組織検体の腫瘍割合、がん遺伝子パネル検査結果、C-CAT 調査報告書、がんゲノムサマリーレポート、エキスパートパネル結果報告、治療歴（治療内容、治療効果）、合併症、既往歴情報

試料：なし

4. 試料・情報の提供

提供する情報等は日常診療で取得されたものです。研究に使用する情報等はがんゲノム研究所に電子メール(パスワード付きファイルの送信)にて提供され解析が行われますが、個人

を特定できる情報が提供されることはありません。個人情報等については、それぞれの研究機関において適切に保管・管理いたします。

[試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名]

佐賀大学医学部附属病院 野口 満

5. 研究組織

[研究代表機関]

佐賀大学医学部附属病院 がんゲノム診療部門 部門長 中島 千穂（研究代表者）

〒849-8501 佐賀県佐賀市鍋島5丁目1番1号

電話番号：0952-34-2042

[共同研究機関]

株式会社 がんゲノム研究所 所長 塩津行正

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、情報等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。なお、お申出の目安は、研究実施許可日から1か月以内とさせていただきますが、それ以降でも受け付けております。ただし、すでに解析が完了している場合など、患者さんの情報を研究から削除できないことがありますので、ご了承ください。

《照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先》

住 所：〒849-8501

佐賀県佐賀市鍋島5丁目1番1号

佐賀大学医学部附属病院 がんゲノム診療部門

担当者：部門長 中島 千穂（研究責任者）

電話番号：0952-34-2042

【この研究の試料・情報の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした情報等には個人を識別できないよう処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは研究対象となる患者さんへの公表を目的に本研究に関係する各機関のホームページ等に掲載されています。

研究代表機関の佐賀大学医学部附属病院では、研究実施許可日から研究終了予定日までの間、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページで掲載されています。

佐賀大学医学部附属病院臨床研究センター <http://chiken.med.saga-u.ac.jp>

なお、この研究内容は佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会または各機関の倫理審査委員会で審査を受け、研究機関の長の許可を受け実施されています。臨床研究センターHPでは、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。