

がんゲノム医療における遺伝子変異に基づく推奨治療の有効性評価に関する観察研究

1. 研究の対象

全国のがん診療拠点病院を中心とした院内がん登録実施施設からデータ提供を受け当センターにおいて既に実施中の「がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究（課題番号：2013-081）」に本研究の参加施設において2018年1月～2023年12月に登録され、2025年3月までに当施設でがん遺伝子パネル検査を実施された方が対象となります。2025年12月31日までの期間における診療データおよび、研究事務局より問い合わせがあった時点での生存情報などについてデータ提供を行います。

2. 研究目的・方法

（目的）

がん遺伝子パネル検査の結果に基づいた治療薬実施の有無と生命予後との関係を患者背景などを考慮して評価することで、がん遺伝子パネル検査の有効性を評価することを目的としています。また、院内がん登録やDPCデータとがん遺伝子パネル検査データとの今後の連携可能性についても検討します。

（方法）

本研究では、「がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究（課題番号：2013-081）」に登録されている患者さんのうちで、各施設から提供を受ける診療情報からがん遺伝子パネル検査実施の有無を判定します。この対象者について国立がん研究センターがんゲノム情報管理センターから提供を受けるがん遺伝子パネル検査結果と臨床情報を組み合わせて分析します。

このデータを用いることで、がん遺伝子パネル検査によって推奨された治療薬と遺伝子変異結果に基づかない治療薬をそれぞれ受けた対象者における予後を比較することが可能となります。また、この方法でのデータ収集ががんゲノム診療の発展に有用なデータ作成が可能かどうかについて検討することが可能となります。

（研究実施期間）

研究許可日～2030年3月31日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では、性別、生年月日、がんの診断年月日、施設名、診療明細、がんの進展度、がん遺伝子パネル検査の結果、がん遺伝子パネル検査実施前後の診療内容、最終生存確認年月日、生存の有無、併存症などの基礎状態情報等について個人が特定できない形で利用します。

4. 試料・情報の授受

試料・情報の授受は、セキュリティ対策を施した上で行います。研究事務局へのデータの提供は、アクセス権を付与された担当者のみが利用できるシステム上で行われます。収集されたデータは国立がん研究センターの高セキュリティ領域に保存され、研究責任者により個別のアクセス

権を付与された者のみがアクセスできる状態で保管されます。国立がん研究センターから外部機関へのデータの提供は行いません。院内がん登録の専用番号と参加施設の診察券番号の対応表は、当施設において院内管理者が鍵のかかる場所で保管・管理します。提供する情報に氏名や住所などの個人情報は含みません。

本研究で用いた試料・情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。

なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関（試料・情報の授受を行う機関すべて）公式ホームページ等にて情報公開いたします。

- ・ 国立がん研究センターが参加する研究に関する公開情報
https://www.ncc.go.jp/jp/about/research_promotion/study/zisshi.html
- ・ 当施設が参加する研究に関する公開情報
<https://kure.hosp.go.jp/regional/optout.html>

5. 研究組織・研究責任者

（研究機関）

国立がん研究センターがん対策研究所医療政策部 石井 太祐

東京大学医学系研究科公衆衛生学教室 東 尚弘

別添：研究実施体制一覧に記載される研究者が本研究のすべての研究者であり、研究者リストとして管理する。

「がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究（課題番号：2013-081）」に参加しており、情報提供に同意された施設

6. お問い合わせ等

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。

試料・情報が研究に用いられることについて研究対象者の方もしくは研究対象者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。その場合でも不利益が生じることはありません。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

施設名 独立行政法人国立病院機構 呉医療センター

住所 737-0023 広島県呉市青山町3丁目1号

電話番号：0823-22-3111（病院代表）