

がんゲノム情報管理センター (Center for Cancer Genomics and Advanced Therapeutics: C- CAT) データを利用した重複がんにおける治療効果とゲノムプロファイルの関係性に関する観察研究

藤田医科大学病院 呼吸器内科・アレルギー科では、2019年6月1日から倫理審査委員会承認日までの期間に、がんゲノムパネル検査を受け、がんゲノム情報管理センターの登録にあたり、十分な説明を受けた後に、十分な理解の上に、本人の自由意志による文書同意をいただいた患者さんについて、重複がん症例におけるゲノムプロファイルを後方視的に解析する臨床研究をあらたに実施しています。実施にあたり藤田医科大学研究倫理審査委員会の審査を受け、本学の学長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

重複がん(Multiple primary、以下 MP)は、初回の診断から2~6カ月以内の同時期に診断された悪性疾患と定義され、頻度は2~17%と報告されています。ウイルス・細菌や慢性炎症などの感染性要因や喫煙・飲酒などの生活習慣といった外的要因により、腫瘍が重複して出現する可能性もありますが、原因として遺伝的素因が含まれていることが考えられます。

2019年6月よりがん遺伝子パネル検査が保険適用となりました。がん遺伝子パネル検査を受ける患者の臨床情報・がんゲノム情報は、同意の下でがんゲノム情報管理センター(C-CAT)に収集され、2023年10月までに既に6万例を超える情報が集約されています。情報として基本情報(性別、年齢、がん種、病期など)に加えて、MPやがん既往の有無、家族歴、がん遺伝子パネル検査前後の治療内容、有害事象、転帰、ゲノムプロファイリングが集約されています。このデータをがん診療・研究開発に役立てるための「診療検索ポータル」、「利活用検索ポータル」の利用も2021年度に開始されています。

本研究は、このデータベースを利用して、MP症例において特徴的なゲノムプロファイルがないかを明らかにすると同時に、がん遺伝子パネル検査前後の治療効果との関連性について検討することを目的とした観察研究です。

研究の方法対象となる方について

2019年6月1日から倫理審査委員会承認日までの期間に、がんゲノムパネル検査を受け、がんゲノム情報管理センターの登録にあたり、十分な説明を受けた後に、十分な理解の上に、本人の自由意志による文書同意をいただいた患者さん

研究期間： 医学倫理審査委員会承認日~2027年12月31日

・方法

まず、がんゲノム情報管理センターのデータベースから得られたゲノムプロファイリングを統計学的に解析し重複がん症例に共通した遺伝子群がないか検討します。何か遺伝学的な特徴がありそうな場合には、治療効果等について解析を加え、評価します。

・研究に用いる情報について

情報：以下の情報を取得します

患者基本情報	性別、年齢、がん種区分
検体情報	検査区分、検査種別、腫瘍細胞含有割合、採取日、採取方法、採取部位
患者背景	病理診断名、診断日、喫煙歴、飲酒歴、ECOG PS、多発がん、重複がん、家族歴（有無／続柄／がん種／罹患年齢）
がん種情報	登録時転移の有無、特定のがん種に対する遺伝子検査結果
薬物療法（前）	治療ライン、実施目的、レジメン名、薬剤名、開始／終了日、最良総合効果、Grade3以上の有害事象有無（ありの場合は有害事象の内容）
薬物療法（後）	EP 開催日、治療方針、治療ライン、レジメン名、薬剤名、用法容量、身長、体重、開始／終了日、最良総合効果、Grade3以上の有害事象有無（ありの場合は有害事象の内容）
転帰	転帰、最終生存確認日、死亡日、死因

・個人情報の取り扱いについて

患者さんの情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除されていて、研究用の番号を付けてデータベースに登録されています。データベースから収集したデータはインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究実施担当者（藤田医科大学病院呼吸器内科・アレルギー科 講師 大矢 由子）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・情報の保存および二次利用について

データベースから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表した

あとは、藤田医科大学病院呼吸器内科・アレルギー科において講師 大矢 由子の管理の下、入退室管理がされた呼吸器内科・アレルギー科医局内の施設可能な場所において適切に保存し、その後は個人情報に十分注意して廃棄します。10年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

現時点で将来的に新たな研究を行う予定はありません。

・研究資金及び利益相反について

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反については、藤田医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等にしがって管理されています。

本研究は、学内の研究助成費を使用します。また、外部の物的・人的な支援を受けません。

研究組織

研究責任者 医学部・呼吸器内科学 講師 大矢 由子
役割：プラン、データ管理、データ抽出、結果の解釈、執筆など

研究分担者 須藤 保 医学部・臨床腫瘍科 病院教授
佐谷 秀行 がん医療研究センター センター長
滝本 哲也 がん医療研究センター 准教授
松岡 宏 医学部・総合消化器外科学 臨床教授
植野 さやか 医学部・先端ゲノム医療科 講師
今泉 和良 医学部・呼吸器内科学 教授

個人情報管理者 藤田医科大学 医学部・呼吸器内科学 講師 大矢 由子
藤田医科大学 学長 湯澤 由紀夫

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加してくださった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、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、がんゲノムパネル検査を受けられた病院にお問い合わせください。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。この研究に関してのお問い合わせは下記にご連絡ください。

藤田医科大学 医学部・呼吸器内科学

職・氏名 講師・大矢 由子（おおや ゆうこ）

電話：0562-93-9241（医局）

受付時間：月～金、9～17時（祝日および12月29日～1月4日を除く）