

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「がんゲノムパネル検査提出前情報に基づく治療薬剤到達予測モデル の構築と層別支援指標の開発」へご協力をお願い

— 2019 年 1 月 1 日～2025 年 5 月 31 日までに

当院でがんゲノムパネル検査（CGP）を提出された患者さんへ —

研究機関名：三重大学医学部附属病院

研究責任者：三重大学医学部附属病院 医療情報管理部 講師 藤井 武宏

研究分担者：三重大学医学部附属病院 ゲノム医療部 教授 奥川喜永

三重大学医学部附属病院 ゲノム医療部 助教 藤原拓海

三重大学医学部附属病院 ゲノム医療部 助教 北嶋貴仁

三重大学医学部附属病院 ゲノム医療部 助教 花木良

三重大学医学部附属病院 病理部 准教授 今井裕

三重大学医学部附属病院 がん支援センター 准教授 水野聡朗

三重大学医学部附属病院 外来化学療法部 講師 齋藤佳菜子

三重大学医学部附属病院 臨床研究開発センター 教授 田丸智巳

三重大学医学部附属病院 腫瘍内科 助教 戸野泰孝

1. 研究の概要

1) 研究の意義：がんゲノムパネル検査（CGP）を活用した個別化治療が進む中で、すべての患者さんが分子標的薬や臨床試験（治験）に到達できるわけではありません。検査提出の前段階で、そうした個別化医療に結びつく薬剤に到達できる可能性を予測できれば、治療計画や患者説明の合理化に役立ちます。本研究では、検査提出前の臨床情報のみを用いた予測モデルの構築に加え、実際に治療薬剤に到達した症例における薬剤とバイオマーカーの関係を明らかにする解析も行います。

2) 研究の目的：がんゲノムパネル検査提出前の臨床情報のみを用いて、個別化医療薬（分子標的薬または治験）への到達可能性を予測・層別化するモデルを構築すること。これにより、がんゲノム医療の意思決定支援に資する基盤を提供します。また実際に CGP 検査後 6 か月以内に分子標的薬や治験に到達した患者について、導入された薬剤の種類と、その決定に関与したと考えられる遺伝子異常やバイオマーカー（例：EGFR 変異、TMB 高値、MSI-H など）との関係を明らかにし、個別化医療への実装状況を定量的に評価します。

2. 研究の方法

1) 研究対象データ：C-CAT に 2019 年から 2025 年 5 月までに日本全国から登録された固形腫瘍上位大腸・肺・胃食道・前立腺・乳腺・膵臓・肝臓・胆道・腎尿路等の癌) 成人 18 歳以上、組織由来 FFPE 検体、CGP (NCC Oncopanel / FoundationOne CDx / GenMineTOP) 実施例を対象に約 60000 例のデータを対象とします。

【C-CAT (がんゲノム情報管理センター) について】

C-CAT (シーキャット) は、国立がん研究センターが運営する情報基盤で、がんゲノムパネル検査 (CGP) を受けた全国の患者さんの診療情報や遺伝子異常の結果を収集・管理しています。これらの情報は、がん個別化医療の質向上や研究への利活用を目的に、個人が特定されない形で研究機関に提供されます。

2) 研究期間：許可日より 2030 年 12 月 31 日まで

3) 研究方法：本研究は後ろ向き観察研究であり、C-CAT の実臨床データベースより提供された情報を用いて、機械学習により到達予測モデルを構築します。また CGP 後の薬剤導入実態とバイオマーカーとの関連を記述・解析します。使用する情報は C-CAT に登録されたパネル検査前の臨床情報およびパネル検査結果に限定されます。

4) 使用する試料の項目：該当はありません。

5) 使用する情報の項目：本研究で使用する C-CAT データには、以下のようなものが含まれる可能性があります。

年齢、性別、がん種、治療歴、転移状況、検査値、PS (Performance Status) などの CGP 提出前に記録された診療情報、導入薬剤名、投与日、対象分子マーカーの有無 (EGFR、ALK、BRCA、TMB、MSI、PD-L1 等)、CGP 検査結果内容 (Tier 分類を含む) です。

いずれも個人が特定されないにした情報を使用します。

6) 利用又は提供を開始する予定日：許可日より

7) 情報の保存：

研究対象者の個人情報は個人情報を特定できないように加工を行い、厳重に管理されます。この研究で得られた結果は適切に保管し、研究終了後 5 年または研究発表後 5 年のいずれか遅い日まで保管した後に適切に廃棄します。

また、保管される既存情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開」(<https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx>) で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

8) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

9) 倫理審査：

三重大学医学部附属病院または医学部・医学系研究科内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会で審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したもののみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

10) 研究資金源及び利益相反：

本研究では、ゲノム診療部の科研費（科学研究費助成事業）により実施され、企業や営利団体からの資金提供は一切ありません。また、本研究において解析対象とするデータベース（C-CAT）は、公的機関が管理するがんゲノム情報プラットフォームであり、データの取得および使用に関して、企業等との特別な契約関係は存在しません。本研究を行うにあたり、研究責任者および研究担当者は、「三重大学医学部附属病院における臨床研究に係わる利益相反マネジメント規程」に従い、三重大学医学部附属病院臨床研究利益相反委員会に必要事項を申告し、審査を受け、承認を得ています。

11) 研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報かわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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ください。

12) 研究への使用を希望されない場合：

あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様へ不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て

削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

<問い合わせ・連絡先>

担当者：三重大学医学部附属病院 医療情報管理部 講師 藤井武宏

電話：059-232-1111（平日：9時30分～17時00分）ファックス：059-232-8095