

研究課題: C-CAT データに基づく膵・胆道がんのゲノム医療発展に向けた 観察研究

1. 研究の対象となる方

2019年6月から2026年3月までの間にがん遺伝子パネル検査を受け、がんゲノム情報管理センター(Center for Cancer Genomics and Advanced Therapeutics: C-CAT)データベースに登録された膵・胆道がんの患者さん。膵臓または胆道(十二指腸乳頭部、胆管、胆嚢、肝内胆管)を原発とする悪性腫瘍の方が対象となります。

2. 研究目的と方法

がん遺伝子パネル検査に用いたゲノムデータや診療情報などは厚生労働省が設置したがんゲノム情報管理センター(C-CAT)に提供され、データの一部が、同センターにより許可を受けた学術研究のために利用されています。

本研究では C-CAT データベースに登録された対象患者の遺伝子・ゲノム解析情報(生殖細胞系列を含む)、臨床情報を用い、膵・胆道がんのゲノム医療発展に有用な情報を探索的に検討します。

3. 研究に用いる情報の種類

C-CAT データ二次利活用ポリシーに準拠し、以下の情報を利用します。

- (1) ゲノム情報
 - ・ 遺伝子変化
 - ・ VCF または XML ファイル
 - ・ FASTQ または BAM ファイル
- (2) 臨床情報

患者基本情報	性別、年齢、がん種区分、登録 ID*
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、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 (<i>EGFR</i> , <i>ALK</i> , <i>ROS1</i> , <i>HER2</i> , <i>KRAS</i> , <i>NRAS</i> , <i>BRAF</i> , <i>gBRCA1/2</i> など)
薬物療法 (EP 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、有害事象を入力)

薬物療法（EP 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、有害事象を入力）
転帰	転帰、最終生存確認日、死亡日、死因

*登録 ID は千葉県がんセンターのみ

4. 研究が行われる機関および研究代表者

千葉県がんセンター 消化器内科 須藤研太郎

5. 個人情報の保護について

研究にあたっては個人情報や利用した情報が外部に漏出し、あなたに不利益が生じないように最大限の注意を払います。

研究成果は国内・海外の学会や学術雑誌、データベース等での発表される可能性があります、その際も患者さんを特定できるような個人情報は利用しません。

6. 研究の資金源および利益相反について

本研究は、当センターから各診療科に支給された消化器内科研究費を用いて行います。研究者の利益相反については、千葉県がんセンター利益相反委員会が適切に管理しています。利益相反情報の開示をご希望の方は、研究責任者にご連絡ください。

7. この研究は倫理審査委員会の承認が得られています

本研究は千葉県がんセンター倫理審査委員会が承認し、病院長が研究実施を許可しています。

8. この研究にあなたの情報を利用して欲しくない時はご連絡ください

あなたの情報を研究に用いられることを、あなたまたは代理人の方にご了承いただけない場合は研究責任者までお申し出ください。その場合でも、診療上であなたが不利益を被ることは一切ありません。学会や学術雑誌等への発表前であれば、あなたの情報を解析対象から削除いたします。発表後にお申し出頂いた場合は、まことに申し訳ございませんが、あなたの情報を発表内容から削除することはできません。しかし、あなたの個人情報や研究参加の事実が、発表の内容で判明することはありません。

千葉県がんセンター 消化器内科 須藤研太郎

ksudo@chiba-cc.jp

TEL 043-264-5431

〒260-8717 千葉市中央区仁戸名町 666-2