

情報公開文書

研究課題:「C-CAT データに基づく臨床ゲノムデータ活用の最適化・効率化に向けた観察研究」の実施について

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て、その結果が C-CAT データベースに登録された患者さま。がん遺伝子パネル検査で得られたデータ等について、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)へ提供すること、及び学術研究や医薬品等の開発のために、学術研究機関や企業に提供することについて同意した患者さま。

2. 研究目的と方法

C-CAT(がんゲノム情報管理センター)データベースに登録されたゲノムおよび臨床情報を用い、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

検査結果に記載される遺伝子変異(C-CAT 調査結果に掲載されるもの)。

C-CAT プラットフォームで再作成した VCF ファイル。

(2)臨床情報

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、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

4. 研究が行われる機関および研究者名

千葉県がんセンター 研究所 細胞治療開発研究部 河津正人

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。が、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、研究所 細胞治療開発研究部の研究資金（公的機関および財団等の研究助成金）を用いて行われます。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 研究所 細胞治療開発研究部 河津正人

mkawazu@chiba-cc.jp

TEL 043-264-5431

〒260-8717 千葉市中央区仁戸名町 666-2