

関西医科大学附属病院がんセンターに受診中および受診歴のある患者さんへ

臨床研究の実施に関するお知らせ

現在がんセンターでは、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの C-CAT に登録されたデータ（情報）を利用させていただきます。

ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

●研究課題名

C-CAT データを利用した若年者ならびに高齢者固形がん症例における遺伝子変異の特徴の検討

●研究の目的

がんゲノム情報管理センター（Center for Cancer Genomics and Advanced Therapeutics : C-CAT）に登録されたがん遺伝子パネル検査データを用いて、若年者また高齢者固形がん患者における Druggable 遺伝子異常陽性率ならびに遺伝子の特徴について評価する。主要評価項目は、Druggable 遺伝子異常陽性率とする。副次評価項目としては、若年者ならびに高齢者の遺伝子異常の詳細とする。

●対象となる患者さん

2019年6月1日から2023年3月31日、C-CAT ヘデータを登録された 51,674 例の患者。

●研究期間：研究機関の長の承認日から2028年3月31日

●使用させていただく C-CAT データ

- 1) 患者背景：年齢、性別、原発臓器ならびに転移巣、喫煙・飲酒歴、ECOG PS、多発・重複がんの有無、家族歴、特定の癌腫に関する遺伝子検査結果（EGFR, ALK, ROS1, HER2, KRAS, NRAS, BRAF, gBRCA1/2 など）
- 2) 薬物療法歴：治療ライン、実施目的、レジメン名、治療開始日または終了日（もしくは最終投与日）、中止理由、最良効果判定とその発生日、CTCAE Grade3 以上の有害事象とその発生日
- 3) 転帰：転帰、最終生存確認日または死亡日、死因
- 4) ゲノム情報：遺伝子パネル検査提出用の組織採取日、採取方法・部位、腫瘍細胞含有割合、C-CAT 調査結果に掲載される遺伝子変化、検査会社から提供されるゲノム情報(VCF ファイルなど)

●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データは患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し仮名加工化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり仮名加工していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の研究倫理審査委員会の審査・承認を得て実施しています。また、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。

●この研究に関する情報の提供について

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

●この研究での診療情報等の取扱い

お預かりした診療情報等は、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

●本研究の資金源・利益相反について

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

●研究責任者（情報管理責任者、本研究全般の窓口）

関西医科大学附属病院がんセンター 診療講師 朴将源

〒573-1191 大阪府枚方市新町2丁目3番1号

TEL 072-804-0101

●研究分担者

関西医科大学 呼吸器腫瘍内科学講座・がんセンター長

倉田 宝保

関西医科大学 呼吸器腫瘍内科学講座・がんセンター

生駒 龍興

関西医科大学附属病院 がんセンター

安田 知代

関西医科大学附属病院 がんセンター

柴田 伸弘

関西医科大学附属病院 がんセンター

金井 雅史

関西医科大学附属病院 がんセンター

長田 巧平

●問い合わせ先（当院の連絡窓口）

研究事務局

関西医科大学 呼吸器腫瘍内科学講座・がんセンター 病院助教 生駒龍興

〒573-1191 大阪府枚方市新町2丁目3番1号

TEL 072-804-0101