

国立がん研究センター がんゲノム情報管理センター（C-CAT）への情報提供および利活用（第三者提供）に同意された大腸がん患者さんの診療情報等を研究に利用することについてのお知らせ

九州医療センターでは、九州医療センター倫理審査委員会の審査を受け、病院長承認のもと、下記の臨床研究を実施しております。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

当該研究に診療情報等が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、下記の[相談窓口]までお申出ください。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。ただし、本研究で使用する診療情報等は、研究者が入手する時点で匿名化されており研究者が患者さんを特定することができません。そのため研究開始後等、研究の進捗によっては、該当する診療情報等を個別に特定して削除することができない場合がありますのでご了承ください。

1.研究課題名	C-CAT データを用いた大腸癌における遺伝子異常と薬物療法の治療効果および予後との関連に関する後方視的観察研究
2.研究実施機関の研究責任者	九州医療センター 腫瘍内科 田口 綾祐
3.研究の背景	大腸がんでは、抗がん薬、分子標的薬、免疫チェックポイント阻害薬など、多くの薬物療法が行われています。また、近年は、がんの遺伝子異常に基づいて治療方針を検討する個別化医療が重要になっています。 FoundationOne CDx などの包括的がんゲノムプロファイリング検査では、がんに関連する多数の遺伝子異常を調べることができます。日本では、保険診療で実施されたがん遺伝子パネル検査の結果や診療情報が、国立がん研究センター がんゲノム情報管理センター（C-CAT）に集約されています。 大腸がんでは、RAS 変異、BRAF 変異、MSI、HER2 増幅など、治療選択に関わる遺伝子異常が知られていますが、現在知られている情報だけでは、薬物療法の効きやすさや予後の違いを十分に説明できないことがあります。そのため、C-CAT に登録された多数の大腸がん症例の情報をを用いて、遺伝子異常と治療効果・予後との関連を調べることで、新たな予後因子や治療効果を予測するバイオマーカーの候補が見つかる可能性があります。
4.研究目的	本研究の目的は、C-CAT に登録された FoundationOne CDx 提出大腸がん症例を対象として、包括的がんゲノムプロファイリング検査で検出された遺伝子異常と、薬物療法の治療効果および予後との関連を後方視的に調べることです。 本研究により、大腸がんにおける新たな予後因子や治療効果を予測するバイオマーカーの候補を探索し、将来の治療選択、がんゲノム検査結果の解釈、新しい治療開発や臨床試験の計画に役立つ知見を得ることを目指します。
5.研究実施期間	① 調査対象期間 2019 年 6 月 1 日から 2026 年 5 月 31 日まで

	② 研究期間 倫理審査委員会承認後から西暦 2029 年 3 月 31 日まで								
6.研究の方法	① 対象となる方 2019 年 6 月 1 日から研究データ取得時点までに、保険診療で FoundationOne CDx による包括的がんゲノムプロファイリング検査を受け、C-CAT に情報が登録された日本国内の大腸がんの患者さんを対象とします。 ② 調査方法 C-CAT より提供される匿名化された情報（ゲノム情報および臨床情報）を用いて解析します。本研究では、すでに登録されている情報のみを使用し、新たな検査、試料採取、治療介入は行いません。 ③ 研究に利用する診療情報 以下の情報は C-CAT より匿名化された状態で提供されますので、研究者が患者さんの診療録から直接情報収集することはありません。 <table><tr><td>☐年齢 ☐性別 ☐身長 ☐体重 ☐写真【部位： 】</td></tr><tr><td>☐病歴 ☐既往歴 ☐治療歴【薬剤名、レジメン名、治療開始日、治療終了日、治療ライン、最良治療効果、治療中止理由、後治療の有無など】</td></tr><tr><td>☐予後【生存情報、最終生存確認日、死亡日、病勢進行日、無増悪生存期間、全生存期間など】</td></tr><tr><td>☐臨床検査データ【 】</td></tr><tr><td>☐画像データ【 】</td></tr><tr><td>☐アンケート【 】</td></tr><tr><td>☐有害事象【副作用・合併症の発生等】</td></tr><tr><td>☐その他【FoundationOne CDx の検査結果、検体採取日、検体採取部位、検体採取方法、CGP 検査実施日、遺伝子変異、コピー数異常、融合遺伝子、microsatellite instability (MSI)、tumor mutational burden (TMB)、病的または臨床的意義のある遺伝子異常など】</td></tr></table> ④ 情報の管理 上記の診療情報を共同研究機関より提供を受けています。 ●情報の提供方法 本研究では、国立がん研究センター がんゲノム情報管理センター（C-CAT）より、匿名化された臨床情報および検査結果の提供を受けます。情報の提供は、C-CAT が定める手続きに従い、適切な方法で行われます。 提供された情報は九州医療センター腫瘍内科で適切に管理し、研究終了後 5 年間保管した後、復元できないように消去・廃棄します。 ●情報の管理責任者 九州医療センター 腫瘍内科 医師 田口 綾祐	☐ 年齢 ☐ 性別 ☐ 身長 ☐ 体重 ☐ 写真【部位： 】	☐ 病歴 ☐ 既往歴 ☐ 治療歴【薬剤名、レジメン名、治療開始日、治療終了日、治療ライン、最良治療効果、治療中止理由、後治療の有無など】	☐ 予後【生存情報、最終生存確認日、死亡日、病勢進行日、無増悪生存期間、全生存期間など】	☐ 臨床検査データ【 】	☐ 画像データ【 】	☐ アンケート【 】	☐ 有害事象【副作用・合併症の発生等】	☐ その他【FoundationOne CDx の検査結果、検体採取日、検体採取部位、検体採取方法、CGP 検査実施日、遺伝子変異、コピー数異常、融合遺伝子、microsatellite instability (MSI)、tumor mutational burden (TMB)、病的または臨床的意義のある遺伝子異常など】
☐ 年齢 ☐ 性別 ☐ 身長 ☐ 体重 ☐ 写真【部位： 】									
☐ 病歴 ☐ 既往歴 ☐ 治療歴【薬剤名、レジメン名、治療開始日、治療終了日、治療ライン、最良治療効果、治療中止理由、後治療の有無など】									
☐ 予後【生存情報、最終生存確認日、死亡日、病勢進行日、無増悪生存期間、全生存期間など】									
☐ 臨床検査データ【 】									
☐ 画像データ【 】									
☐ アンケート【 】									
☐ 有害事象【副作用・合併症の発生等】									
☐ その他【FoundationOne CDx の検査結果、検体採取日、検体採取部位、検体採取方法、CGP 検査実施日、遺伝子変異、コピー数異常、融合遺伝子、microsatellite instability (MSI)、tumor mutational burden (TMB)、病的または臨床的意義のある遺伝子異常など】									
7.個人情報の取扱い	C-CAT より当院に提供される情報は匿名化されており、氏名、住所、患者 ID など、個人を直接特定できる情報は含まれません。研究成果は学会や学術雑誌で発表される可能性がありますが、その場合も個人が特定される形で公表されることはありません。								

	研究に用いる情報は、研究目的以外には使用せず、九州医療センター内で適切に管理します。	
8.研究組織	この研究は、当院のみの単施設研究です。	
	研究代表施設 (研究代表者)	九州医療センター 腫瘍内科（職名：医師） 田口 綾祐
	相談窓口	九州医療センター 腫瘍内科（職名：医師） 田口 綾祐 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700