

課題名：がんゲノム情報管理センター(Center for Cancer Genomics and Advanced Therapeutics: C- CAT) データを利用した頭頸部癌用遺伝子パネル検査設計

1. 研究の対象

2019年6月から2027年3月までの間にC-CATに登録された頭頸部がん患者（当院の場合、がん遺伝子パネル検査受検者）

2. 研究期間

2022年11月（倫理委員会承認後）～2027年3月

3. 研究目的

、保険診療でのがん遺伝子パネル検査で得られたがんゲノム情報管理センター(Center for Cancer Genomics and Advanced Therapeutics: C- CAT)に登録された頭頸部癌の遺伝子変異と治療内容などから予後改善のために特に影響力のある要因を探索します。

4. 研究方法

C-CATに登録されていて、かつ二次利活用可能な頭頸部癌の遺伝子変異情報や薬物投与情報などを活用して統計的に分析します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

C-CAT データの二次利活用ポリシーより、「利用許諾などの対象となるゲノム情報及び臨床情報」から以下の情報を得て研究を行います。

ゲノム情報：がん遺伝子パネル検査結果に記載される変異（=C-CAT調査結果に掲載される変異）とそれらに対応するVCF（variant call formatの略でゲノム中での変異の内容を記載したファイル）

臨床情報：以下の表のとおり

患者基本情報		患者識別 ID (ハッシュ)、中核拠点病院コード、拠点病院コード、連携病院コード、性別、年齢、生年月日、これまでの登録の有無、過去の登録 ID、症例関係区分、同意情報、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、検体識別 ID、採取日、採取方法、解析不良 (有無/理由)
患者背景		病理診断名、喫煙歴 (有無/年数/本数)、飲酒歴、ECOG PS、多発癌 (有無/活動性)、重複がん (有無/部位/活動性)、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 (EGFR, ALK, ROS1, HER2, KRAS, NRAS, BRAF, gBRCA1/2 など)
薬物療法 (エキスパートパネル前)		治療ライン、実施目的、実施施設、レジメン名、薬剤名、開始/終了日、最良総合効果、Grade3 以上の有害事象の有無 (有りの場合は有害事象を入力)
有害事象		有害事象名、発現日、最悪 Grade
薬物療法 (エキスパートパネル後)		エキスパートパネル開催日、治療方針、変異情報の利用、治療ライン、実施目的、実施施設、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 以上の有害事象の有無 (有りの場合は有害事象を入力)
転帰		転帰、最終生存確認日、死亡日、死因

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

研究代表機関：宮城県立がんセンター

研究代表者：安田 純（研究所長）

8. お問い合わせ先

本研究に関する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下さい。

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。

また、試料・情報が当該研究に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、下記の連絡先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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

宮城県立がんセンター治験・臨床研究管理室 倫理審査委員会担当

〒981-1293 宮城県名取市愛島塩手字野田山 47 の 1

TEL 022-384-3151(代表) (内線 974)

研究責任者：安田 純（研究所長）