

【情報公開文書】

作成日2026 年 7 月 13日
(最終更新日20 年 月 日)

受付番号： I2026-151

課題名：日本 C-CAT および米国 Flatiron Health データを用いた泌尿器科癌におけるゲノム異常
・治療実態・転帰の国際リアルワールドデータベース研究

1. 研究の対象

・C-CAT：C-CAT に登録され、二次利活用に同意が得られている症例のうち、泌尿器科癌に該当し、研究課題に必要な診療情報およびゲノム情報が利用可能な症例。

2. 研究期間

研究機関の長の許可日 ～ 2028 年 3 月 31 日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日： 研究機関の長の許可日

提供開始予定日： 研究機関の長の許可日

4. 研究目的

本研究の主目的は、日本の C-CAT データおよび米国の Flatiron Health データを用いて、泌尿器科がんにおけるゲノム異常、治療実態および治療転帰の日米差を明らかにすることです。特に、がん種、病期および治療ライン別に、遺伝子変異の頻度、薬物療法の選択、治療継続期間、病勢進行ならびに生存転帰を比較し、両国における診療パターンの相違を探索的に評価します。

副次目的として、BRCA1/2、ATM などの DNA 修復関連遺伝子異常、MSI-high、TMB-high、FGFR2/3 異常など、特定のバイオマーカーを有する集団における治療パターンおよび転帰を比較し、日米間におけるゲノム異常の頻度や分子標的治療の導入状況の違いを明らかにします。これにより、日本における今後の薬剤開発、臨床試験の立案およびゲノム医療体制の改善に資する知見を得ることを目指します。

5. 研究方法

6. 研究に用いる試料・情報の種類に記載されております。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

1. 倫理審査委員会の承認後、C-CAT データ利活用申請書および必要書類を提出し、C-CAT 情報利活用審査会の承認を受けたうえで、必要な契約を締結します。
2. Flatiron Health とのデータ利用契約を締結し、データ仕様の確認および利用者権限の設定を行います。
3. 各データベースから、研究目的の達成に必要な最小限のデータ項目を取得し、またはセキュアな環境内で解析を実施します。
4. がん種、病期、治療ライン、薬剤名、検査名、遺伝子名、バリエーション分類、日付変数および転帰変数の定義を事前に定め、データクリーニングを実施します。
5. C-CAT と Flatiron Health の間で共通化が可能な変数を調和化し、共通解析仕様書に基づいて解析を実施します。
6. 解析結果は、集計値、統計モデルによる推定値および図表として出力します。個票データ、直接識別子ならびに再同定の可能性が高い小集団に関する情報は公表しません。

7. 外部への試料・情報の提供

「該当なし」

8. 研究組織

「本学単独研究」

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われえないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. 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ください。

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ください。

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ないので、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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：東京科学大学病院 泌尿器科 安田庸輔

連絡先：03-3813-6111

当院の研究責任者：東京科学大学病院 泌尿器科 吉田宗一郎

1 1. 苦情窓口

東京科学大学 研究推進部研究基盤推進課 生命倫理グループ
03-5803-4547（対応可能時間帯：平日9:00～17:00）