

研究のお知らせ

○研究課題名：

遺伝子変異情報を用いた化学療法奏功因子のリアルワールド・ビッグデータ解析研究
承認番号：M2021-379

○研究責任者：がんゲノム診療科 池田貞勝

○研究分担者：がんゲノム診療科 石橋直弥、小林由美
M&D 開発センター AI 技術開発分野 鎌谷高志
難治疾患研究所 谷本幸介
消化管外科学分野 絹笠祐介、徳永正則

○研究資金： がんゲノム診療科運営費

○研究の背景：

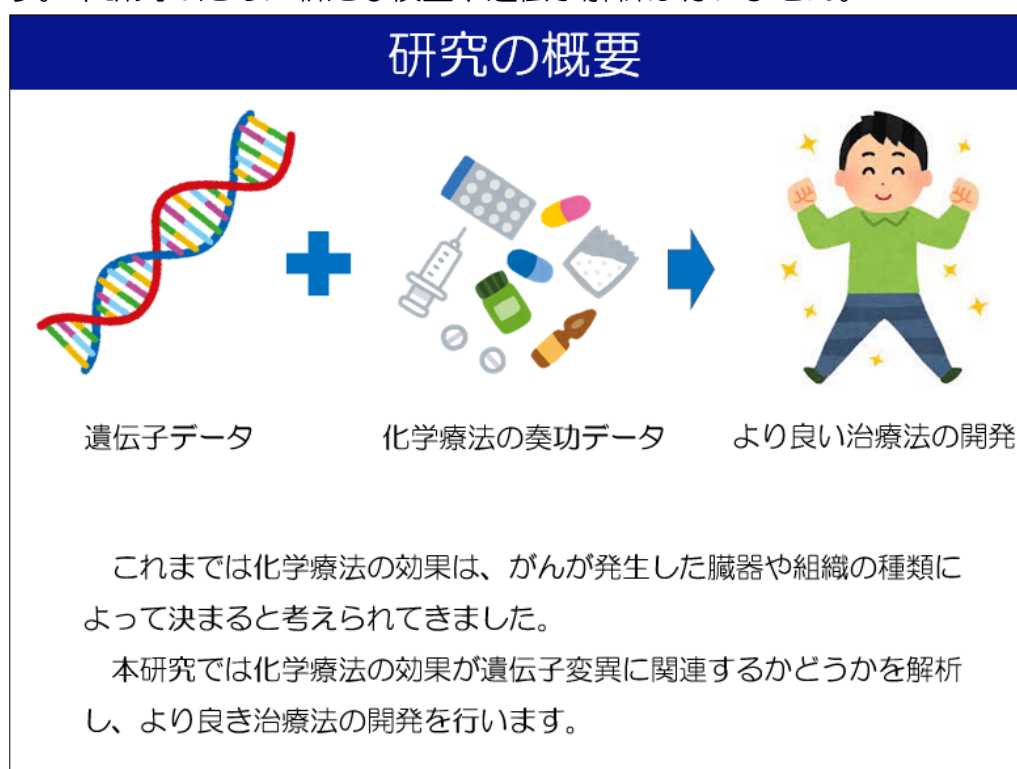
悪性腫瘍（がん）の悪性度や振る舞いは、がんがある臓器やその細胞のタイプ（組織型）によると考えられてきました。そのため、臓器や組織型毎に最適な化学療法の薬剤が決められています。しかしながら、同じ臓器・組織型のがんでも患者さんによって薬剤が効く人・効かない人がおり、その原因はよくわかっていません。

近年の研究により、がんは本質的には遺伝子の変異（異常）によって起こる病気であることがわかってきました。そのため変異している遺伝子（ドライバー遺伝子）を調べ、これを直接ターゲットとした薬剤を投与する「がんゲノム医療」の研究、実践が進んでいます。

しかし、化学療法の効果が、臓器や組織型で決まるのか、それとも遺伝子変異による細胞の変化で決まるのかについては、わかっていないのが現状です。本研究は、上の疑問に実際に遺伝子変異を調べた患者さんの遺伝子情報、治療情報を用いて解析することが目的です。

○研究の対象と方法：

わが国でがん遺伝子パネル検査を受ける際に、検査時に患者さんの同意があれば、臨床情報並びに遺伝子情報を、国立がん研究センター内にある、がんゲノム情報管理センター（C-CAT）に登録しています。また、それらの集積した情報を研究開発などのために二次利用することにも同意をされている方が大部分になります。（2022年3月現在30,786人が登録）。本研究では、2019年6月1日から2024年12月31日の間に、研究への二次利用に同意された方のデータを用いて、C-CATから提供された匿名化データを用いて臓器や組織型、遺伝子変異と化学療法の治療効果（奏功）の関係についての研究を行います。これらのプロセスは、当院の倫理審査委員会及びC-CATの厳重な審査を経て承認を受けた後に行われます。本研究のために新たな検査や遺伝子解析は行いません。



○研究に用いる試料・情報の種類：

本研究に用いるデータは、C-CATに登録されている遺伝子変異情報（検体採取日、検体採取臓器、検査日、変異遺伝子名、バリエーション詳細、マイクロサテライト不安定性等）および臨床情報（患者背景（年齢、性別等）、臨床診断（診断名、診断日、原発部位等）、病理診断（病理診断、組織型等）、薬物療法歴等（目的、治療薬、治療開始日、治療終了日、最良治療効果、治療中止理由等）、予後等）です。これらのデータはC-CATへの登録時と当院へのデータ提供時両方で匿名化されており、万が一漏洩が起きたとしても個人を特定することはできません。

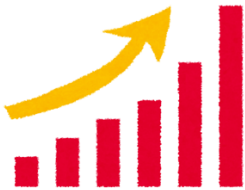

○本研究に参加することにより予想される利益と不利益について

利益について

この研究に参加することによって、あなたにとってすぐに得られる利益は想定されていません。ただし、診断や治療の向上に伴い、将来利益を得られる可能性はあります。また、同じ病気で苦しむ他の患者さんのお役にたつ可能性もあります。

不利益について

この研究では既に診療に使ったデータを匿名化した上で使うので、あなたが不利益を被る可能性は低いと考えられます。安全性には十二分に気をつけていますが、現時点で想定されていない方法で、情報漏洩などが起きてしまう可能性は、少ないですが存在するかもしれません。その際にも、あなたを特定する個人情報無くした状態でデータの使用を行いますので、あなたに不利益を及ぼす可能性は限りなく低いと思われれます。

予想される利益・不利益	
<p>利益</p> 	<p>不利益</p> 
<ul style="list-style-type: none">• 将来の治療の改善に貢献できる可能性がある	<ul style="list-style-type: none">• 情報漏洩の可能性は少ないが存在• 最悪の事態でも個人情報が入っておらず被害は最小限

○同意取得、研究協力の任意性と撤回の自由について

この臨床研究に協力するかどうかはあなたの自由です。本研究への協力をしたくない方がいらっしゃいましたら、その方のデータを使用しません。その際には、下記の連絡先までご連絡ください。ただし、既に解析が終了し、グラフ等の形でまとめた結果から、個別の患者さんのデータを取り除くのは難しい点はご了承下さい。また、あなたがこの研究に参加されなくても、今後の治療において不利益を受けることはありません。

〒 113-8510 東京都文京区湯島 1-5-45

東京医科歯科大学病院 がんゲノム診療科

研究責任者：池田 貞勝

FAX：03-5803-0416

電子メール：genome.canc@tmd.ac.jp

○研究解析期間：医学部倫理審査委員会承認後～2027年3月31日まで

○研究倫理について：

本研究に関わる研究者はヘルシンキ宣言（2013年改訂）を尊重し、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（2022年3月10日一部改正）を遵守し、医学倫理に配慮しながら研究を行います。

○個人情報の保護：

本研究で扱うデータは、個人情報とは切り離された状態で使用されます。研究の成果が国内外の学会等で発表される場合も、個人が特定できるような情報は含みません。

○研究に関する情報公開について

他の患者さんとともにデータが集積され診断や治療に役立つ結果が得られた場合には、国内外の論文や学会等で発表されることとなりますが、その場合でもあなたのお名前や個人を特定できるような個人情報が公表されることは決してありません。

○利益相反について：

本研究は大学の運営費を用いて行われます。また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。

○費用負担・謝金について：

本研究に参加していただくことによる費用負担はありません。また、謝金もありません。

○特許・知的財産権について

本研究から得られた結果から特許などの知的財産権が生み出された場合、その権利は本研究グループや研究者等に帰属し、患者さんには帰属いたしません。

○お問い合わせ及び苦情窓口：

本研究に関するお問い合わせや苦情などは下記までお願いいたします。

東京医科歯科大学 がんゲノム診療科

電話：03-5803-4873

研究担当者：池田貞勝、石橋直弥

東京医科歯科大学 医学部総務係

電話：03-5803-5096（対応可能時間帯 平日 9：00～17：00）

『※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。』