

2019 年～2028 年の間にがんゲノム情報センター(C-CAT)へ ご登録いただいた頭頸部癌の患者さんへ

東京医科歯科大学臨床腫瘍学分野では、本学の医学部倫理審査委員会の承認及び機関の長の許可を得て、以下の研究を実施しております。

この研究において、がんゲノム情報センター(C-CAT)へご登録いただいた患者さんのゲノムデータ等を使用させていただきます。

ご不明な点やご質問などございましたら、下記問い合わせ先までご連絡ください。

【 研究課題名 】

がんゲノム医療データを用いた頭頸部癌治療応答への基盤解明（承認番号: G2020-020）

【 研究期間 】

医学部倫理審査委員会承認日 ～ 2028 年 03 月 31 日

【 研究責任者 】

臨床腫瘍学分野 加納 嘉人

【 研究目的 】

この研究は、遺伝子解析に基づく薬物治療を行い、一定期間ごと治療効果の分析・評価することで、効果予測の指標(バイオマーカー)を発見することを目的としています。これにより今後の治療評価や、治療経過の予測に役立つ可能性があります。

【 研究概要 】

この研究では、進行・再発性頭頸部癌の患者さんに対して、遺伝子解析検査の結果に基づいた薬物療法を行い、治療効果を分析することで、がんゲノム医療が有効であるかを検討します。

【 利用する情報の種類・項目 】

日本人のビックデータを基にした解析を行い本研究の有用性を評価するため、C-CAT データベース内に登録させていただいている以下の情報を使用させていただきます。進行再発頭頸部癌と診断を受け、がん遺伝子パネル検査による遺伝子解析を行った患者さん(2019 年～2028 年の間に C-CAT データベース内に登録されている進行・再発頭頸部癌の方)が対象となります。予定症例数は約 1500 症例を見込んでいます。

- ・基本情報(性別、年齢、がん種など)
- ・検査情報(遺伝子パネル検査結果、検体採取部位など)

- ・診療情報(病理診断名、全身状態、家族歴など)
- ・パネル検査前後の治療情報(薬剤名、開始・終了日、副作用など)

【 情報の管理に関する事項 】

この研究により得られたデータは、がん先端治療部医局内の安全が確保されている専用サーバーにて保管します。専用サーバーへのアクセスは限られた研究者のみに許され、ログインに際してパスワードが必要とされます。

【 研究資金および利益相反 】

本研究は、科研費(研究活動スタートアップ)、科研費以外の補助金(学長裁量経費、卓越大学院生制度Ⅱ)、寄付金(薬力学研究会)を研究費として用いて行われます。本研究は遺伝子解析検査を外部企業に業務委託しておりますが、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。

利益相反とは、臨床研究を実施する際、企業の利益のために公正で適正な判断が妨げられている状態、または損なわれるのではないかと第三者に疑われる状態になることを指します。公正かつ適正な判断が妨げられた場合、資金等の提供を受けた特定の企業にとって、データを有利に解釈したり、都合の悪いデータを無視してしまう等の可能性が考えられます。

【 問い合わせ先 】

東京医科歯科大学病院

臨床腫瘍学分野 講師 加納 嘉人

TEL:03-5803-4873 (ダイヤルイン) (対応可能時間帯: 平日 10:00~17:00)

FAX:03-5803-0287

苦情窓口: 東京医科歯科大学医学部総務係

03-5803-5096 (対応可能時間帯 平日 9:00~17:00)