

がん遺伝子パネル検査を受けて「がんゲノム情報管理センター」へ情報提供することに同意された方へ

当院ではがん遺伝子パネル検査を受けて「がんゲノム情報管理センター（C-CAT）」へ情報提供することに同意された方の情報を利活用して、がんゲノム医療の向上につなげるための研究を実施しています。

【研究課題】

C-CAT 登録データの解析研究（審査番号 2021341G）

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関	東京大学医学部附属病院
研究責任者	織田克利・東京大学医学部附属病院ゲノム診療部・部長
担当業務	データ解析

この研究に利用する情報は東京大学のみで利用されます。

【研究期間】

承認日～2027年1月31日

本研究は長期にわたる研究を計画しています。記載の研究期間終了後も継続する場合は、研究期間延長の申請を行う予定です。

【対象となる方】

がん遺伝子パネル検査を受けた方
検査の際にC-CATへ情報提供することに同意された方

【研究目的・意義】

2019年6月にNCCオンコパネルとFoundationOne CDxが、包括的がんゲノムプロファイリング検査（がん遺伝子パネル検査）として保険収載され、2021年8月にFoundationOne Liquid CDxが初めての血中循環腫瘍DNAを検出するがん遺伝子パネル検査として保険収載されました。2021年末までに全国で20,000件以上の検査が行われました。一方で、がん遺伝子パネル検査を受けて新しい治療が見つかった患者の割合は約8%と報告されており、がんゲノム医療の向上が望まれます。本研究では、C-CATに集まっている配列情報と診療情報を利活用してゲノム医療の向上を目指します。

【研究の方法】

がん遺伝子パネル検査を行う時には検査について説明をして同意を得ていますが、その際にC-CATへ配列情報と診療情報が送られ、データが利活用される点についても説明同意が行われています。同意が得られた患者について、各施設の主治医は、検査をオーダーする際に専用のシステム上で診療情報（年齢、性別、がん種、病期、治療内容など）を入力してC-CATに送付します。また、検査会社は配列情報が得られた

らポータルサイト上で結果を C-CAT と共有します。C-CAT は、送られた配列情報と診療情報を集約・保管したデータベースを厳格に管理・運営します。当院では、研究者が C-CAT から匿名化された遺伝子変異データと臨床データを入手して解析します。具体的には、各がん種の遺伝子変異の検出率や治療効果などについて解析をします。すでに C-CAT に送られたデータを利活用するので、研究対象者の皆さんに新たにご負担いただくことはありません。研究期間終了までに 10-20 万人分のデータを解析できる予定です。

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

【個人情報の保護】

この研究に関して C-CAT から送られたデータは、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。あなたのゲノム情報・データは、ゲノム診療部において織田克利が、個人情報管理担当者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。

C-CATから送られたデータにはあなたの氏名等の個人情報は含まれていません。研究の成果は、匿名性を保った状態で学会発表や学術雑誌で公表します。収集した情報・データ等は厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。保管期間終了後には、データファイルを削除します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。

この研究に関する費用は、東京大学医学部附属病院ゲノム診療部の運営費から支出されています。本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。
尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2022 年 7 月

【問い合わせ先】

研究責任者：織田克利（おだかつとし）
連絡担当者：鹿毛秀宣（かげひでのり）
〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1
東京大学医学部附属病院 ゲノム診療部
電話：03-3815-5411
kageh-int@h.u-tokyo.ac.jp