

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理) 第 3264 号
研究課題：C-CAT への登録にご協力いただいている皆様へ がんゲノムプロファイリング検査により検出される遺伝子変異の特性と意義に関する研究	
本研究の実施体制 研究責任者：野坂生郷（大学病院 がんセンター・センター長） 研究担当者： ・田中靖人（大学院生命科学研究部 消化器内科学講座・教授）(立案、情報解析、考察、論文作成、情報の保管、研究総括) ・武笠晃丈（大学院生命科学研究部 脳神経外科学講座・教授）(立案、情報解析、考察、論文作成、情報の保管、研究総括) ・神力悟（大学院生命科学研究部 臨床病態解析学講座・准教授）(立案、情報解析、考察、論文作成、情報の保管) ・宮本英明（大学病院 消化器内科・助教）(立案、情報解析、考察、論文作成、情報の保管) ・稲田浩気（大学病院 総合臨床研究部研究シーズ探索センター・特任助教）(立案、情報解析、考察、論文作成、情報の保管) ・檜原哲史（大学病院 がんセンター・特任助教）(立案、情報解析、考察、論文作成、情報の保管) 研究協力機関：国立がん研究センター・がんゲノム情報管理センター(C-CAT)	
本研究の目的及び意義 本研究は、がん遺伝子パネル(comprehensive genome profiling：CGP)検査を受けた患者さんの同意により、国立がん研究センター・がんゲノム情報管理センター(C-CAT)に蓄積された情報を活用し、登録されている様々な種類の固形がんにおける遺伝子変異の特性やその意義を明らかにすることを目的とします。 CGP 検査の対象サンプルは主に 2 種類あります。一つは、手術や生検等で採取された病理組織検体、もう一つは血液(リキッドバイオプシー)です。後者では、患者血中を循環する、腫瘍細胞由来のゲノム DNA(血中循環腫瘍 DNA)を解析します。本研究では、病理組織検体やリキッドバイオプシーの CGP 検査により得られた、遺伝子変異情報と各種臨床情報との関連を解析することで、遺伝子変異の特性や	

個々の変異の臨床的意義を検討します。

また、リキッドバイオプシーではしばしば、腫瘍細胞に由来するゲノム DNA ではなく、同時に抽出・精製される血液細胞由来の DNA に遺伝子変異を認めます。これはクローン造血と呼ばれる状態に関係しますが、腫瘍組織に生じた遺伝子変異との区別や、その意義には、まだ不明の部分が多い状況です。本研究では、クローン造血の頻度や遺伝子変異を解析し、固形腫瘍におけるクローン造血の特性や臨床的な意義を明らかにすることを第二の目的とします。

本研究は、がんゲノム医療の向上に寄与するのみならず、がんの分子病態やクローン造血のがん進展・治療応答に与える影響が明らかになることで新たな診断・治療法の開発に貢献すると考えられます。

研究の方法

- 1) 熊本大学の該当する倫理審査委員会において本研究の承認が得られたのち、C-CAT 情報利活用審査会による研究実施に関する審議を受け、データ利用契約を締結します。
- 2) C-CAT 利活用検索ポータルという、C-CAT 内に設置された情報解析サービスを使用し、本研究に関連する情報の入手を行います。
- 3) 入手した情報を使用し、統計解析ソフトウェアにより、疾患名や治療歴を含む患者背景と、病理組織検体やリキッドバイオプシーの CGP 検査で検出された遺伝子変異の種類、変異検出率などを解析します。また、同様の手法により、すでにクローン造血と関係することが報告されている遺伝子変異の検出割合やその際の変異検出率などを解析し、それらと患者情報との関連を解析します。

研究期間

2025 年 7 月 3 日から、2028 年 3 月 31 日まで

試料・情報の取得期間

本研究は、2019 年 6 月から現在までの間に、全国のがんゲノム医療中核拠点病院・拠点病院・連携病院において行われた CGP 検査のうち、C-CAT への情報の提供と二次利用について承諾が得られた、約 90,000 件のデータを用います。なお、以下に示すように、熊本大学では個人を識別するための対応表の提供は受けませんので、どの患者さんから得られた情報であるのか判別することができません。

研究に利用する試料・情報

以下の情報を C-CAT 利活用検索ポータルより入手し、研究に用います。また、CGP 検査によって得られた遺伝子変異情報を解析に用います。

- (1) 患者基本情報：性別、年齢、がん種区分
- (2) 検体情報：検査区分、検査種別、腫瘍細胞含有割合、採取日、採取方法、採取部位
- (3) 患者背景：病理診断名、喫煙歴、飲酒歴、ECOG PS、多発がん、重複がん、家族歴（有無／続柄／がん種／罹患年齢）
- (4) 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
- (5) 薬物療法（EP 前）：治療ライン、実施目的、レジメン名、薬剤名、開始／終了日、最良総合効果、Grade3 以上の有害事象有無（ありの場合、有害事象を入力）
- (6) 薬物療法（EP 後）：EP 開催日、治療方針、治療ライン、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（ありの場合、有害事象）
- (7) 転帰：転帰、最終生存確認日、死亡日、死因

個人情報の取扱い

本研究では、個人を識別するための対応表を入手せず解析を行いますので、研究代表者ならびに担当者であっても、用いる情報がどなたのものか分からない状態で使用することになります(CGP 検査を提出した病院では、患者さんの氏名や診療録 ID が、CGP 検査用の ID と関連付けた状態で保存されていますが、今回の研究ではそれらの ID の入手は行いません)。

本研究は、がんに関係する遺伝子の変異情報を研究に用います。遺伝子変異情報は、がん細胞が新たに獲得した遺伝子変異(体細胞遺伝子変異)を主に扱いますが、一部に生まれつきの遺伝子変異(生殖細胞系列変異)が含まれる可能性があります。こうした遺伝子情報(ゲノム情報)は、要配慮個人情報に該当するものとして位置づけられますので、解析に用いる情報は、研究担当者以外の者が扱うことのないよう配慮し、情報を扱う端末には十分なセキュリティ対策を施します。

また、遺伝子変異情報等を含む内容を論文として学術誌において発表することを目的として研究を実施しますが、個人の識別が可能となる情報を論文やデータベース等に示すことはありません。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

上記の通り、研究対象者がどなたであるか、研究を実施する代表者・担当者であっても分からない状態であることから、個々の患者さんに関する情報を開示することは出来ません。研究の実施内容に関する一般的な情報であれば、差支えの無い範囲で開示することが可能ですので、ご希望の場合には下記の連絡先までご連絡ください。

なお、本研究が承認された際には、C-CAT のウェブサイトにおいて、課題名等が公開されます。

利益相反について

本研究は、保険診療として行われたがん遺伝子パネル検査に関するデータを既存情報として使用するものであり、特別の研究費を受けることなく実施します。論文投稿等に必要な費用は、所属施設(熊本大学)より研究室に配分される運営費交付金の一部、もしくは、これまでに用途を特定しない研究目的で受けた寄附金の一部を用います。本研究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反委員会の承認を得るものとします。また、当該研究経過を熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告すること等により、利害関係の公正性を保ちます。

本研究参加へのお断りの申し出について

上記に示しましたように、本研究に使用する情報は、研究を実施する担当者等であってもどなたのものを使っているのか分からない状態です。

C-CAT に登録されたデータの第三者提供・二次利用について、同意の意志変更がある場合、患者様もしくは代諾者様から CGP 検査を受けられた医療機関に連絡をしていただきます。当該医療機関は C-CAT にその意志変更について連絡し、同意撤回については連絡を受けてから 24 時間以内に、C-CAT データベースから当該患者様のデータが削除されます。尚、データの第三者提供・二次利用についての同意が撤回された場合、データ削除によりそれ以降の利用は停止されますが、既に利用されているデータについては削除できません。

本研究に関する問い合わせ

研究代表者：野坂生郷

所属：熊本大学病院 がんゲノムセンター

連絡先：096-373-5156 (受付可能時間：平日 9:00-17:00)

