

「がん遺伝子パネル検査と臨床開発に関する研究」 に対するご協力をお願い

研究責任者 船越 建
研究機関名 慶應義塾大学医学部
(所属) 皮膚科学教室

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なおこの研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。なお、既にごんゲノム情報管理センター(C-CAT)より提供されたデータの削除等の対応はできません。

1 対象となる方

西暦 2019 年 6 月 1 日より 2025 年 12 月 31 日までの間に、国内の病院にて進行がんのため入院、通院し、がん遺伝子パネル検査を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20231156

研究課題名 がん遺伝子パネル検査と臨床開発に関する研究

3 研究組織

<u>研究機関</u>	<u>研究責任者</u>
慶應義塾大学医学部皮膚科	准教授・船越 建

<u>既存試料・情報の提供機関</u>	<u>機関の長</u>
がんゲノム情報管理センター	センター長・河野 隆志

4 本研究の目的、方法

日本全国で実施されたがん遺伝子パネル検査の結果を解析することで、がんの特徴や推奨治療の効き目を明らかにすること、新たな治療法の開発に繋がる可能性があることに意義があります。新薬開発や研究の活性化を目的としています。

がん遺伝子パネル検査の際に、がんゲノム情報管理センター(C-CAT)へのデータ登録に同意をいただいた患者さんのデータの提供を受けて実施します。

5 協力をお願いする内容

本研究のために、がんゲノム情報管理センター(C-CAT)へのデータ登録に同意をいただいた患者さんのデータを提供して頂きます。

<臨床情報>

患者基本情報	施設 ID*、性別、年齢、がん種区分、登録 ID*
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
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）
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（ <i>EGFR</i> , <i>ALK</i> , <i>ROS1</i> , <i>HER2</i> , <i>KRAS</i> , <i>NRAS</i> , <i>BRAF</i> , <i>gBRCA1/2</i> など）
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）
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 以上の有害事象有無（ありの場合、有害事象を入力）
転帰	転帰、最終生存確認日、死亡日、死因

* 施設 ID 及び登録 ID の利用には情報利活用審査会の承認を必要とする。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2026 年 12 月 31 日

7 外部への試料・情報の提供

なし

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、ご自身のデータの研究・開発への提供を取りやめる手続きのご案内を致しますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

船越 建、中村 善雄・慶應義塾大学医学部皮膚科学教室

連絡先：03-5363-3823

対応時間帯：平日 10:00～17:00

以上