

臨床研究に関する情報

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号、令和4年3月10日一部改正）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名] がん遺伝子パネル検査を受検した固形腫瘍患者を対象とした治療効果・予後予測バイオマーカーの探索

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 渥美 達也

[研究責任者名・所属] 北海道大学病院 がん遺伝子診断部 教授 木下 一郎

[既存情報の提供のみを行う者] がんゲノム情報管理センター（C-CAT） 間野 博行

[研究の目的]

C-CATとは、全国の医療機関において保険診療で行われたがん遺伝子パネル検査の変異結果と診療情報についての情報が収集されている厚生労働省が国立研究開発法人国立がん研究センターに設置した情報管理機関です。本研究では、C-CATにおいて容易には個人を特定・識別ができない形に加工された上でがん遺伝子パネル検査の変異結果と診療情報（治療歴とその効果など）の提供を受け、解析することで、バイオマーカー（タンパク質や遺伝子などの生体内の物質で、病状の変化や治療の効果の指標となるもの）による治療効果予測やがん治療の予後に影響を与える遺伝子変異について広く検討することを目的としています。

[研究の方法]

対象となる患者さん

2019年6月1日から2027年3月31日までの期間に全国の医療機関において保険診療でがん遺伝子パネル検査を受けた方で、C-CATにがん遺伝子パネル検査の変異結果と診療情報が登録されており、さらに当該情報の二次利活用に同意いただいている方。二次利活用とは、同意を受けた時点では特定されない将来の研究のために利用・活用されることをいいます。

利用する情報

がん遺伝子パネル検査で得られた遺伝子変異の情報

患者背景（性別、年齢、喫煙歴、ECOG-PS、家族歴、臨床検査結果、治療実施施設等）

がん種情報（病理診断名、病期、遺伝子検査結果等）

検体情報：検査種別、腫瘍細胞割合、採取部位等

2023年3月6日（第3版）

治療情報：薬剤名、開始/終了日、治療効果、副作用等
パネル検査後の予後（生存情報）
その他：診療目的で行われた各種検査結果

本研究ではC-CATに登録されたがん遺伝子パネル検査の変異結果と診療情報（治療歴とその効果など）について、あらかじめC-CATとデータ利用に関する契約を締結したうえで電子的配信にて北海道大学病院に送付されます。

[研究実施期間]

実施許可日～2028年3月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

* 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北14条西5丁目
北海道大学病院がん遺伝子診断部 担当医師 木下 一郎
電話 011-706-7778 FAX 011-706-8522