

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 5442

課題名 : がんゲノム情報管理センター (Center for Cancer Genomics and Advanced Therapeutics : C-CAT) データベースを用いた肺癌における生殖細胞系列病的変異の実態と臨床的意義の解明

1. 研究の対象

2019 年 6 月から 2026 年 4 月までに、全国のがんゲノム医療を行う病院で肺癌と診断され、がん遺伝子パネル検査を受けられた方のうち、その検査結果や診療情報が C-CAT データベースに登録されている方を対象とします。

2. 研究期間

2026 年 8 月 (研究許可日) ~ 2028 年 3 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2026 年 8 月 1 日

提供開始予定日 : 該当なし

4. 研究目的

本研究では、C-CAT データベースに登録された肺癌患者さんのがん遺伝子パネル検査の情報をを用いて、肺癌における生殖細胞系列病的変異、すなわち生まれつき持っている可能性のある遺伝子の変化の頻度や特徴を明らかにすることを目的としています。

5. 研究方法

本研究では、C-CAT データベースに登録されている肺癌患者さんの診療情報およびがん遺伝子パネル検査の結果を用いて解析を行います。

対象となる患者さんについて、年齢、性別、肺癌の種類、喫煙歴、家族歴、重複がんの有無、治療内容、治療経過、予後、がん遺伝子パネル検査で検出された遺伝子変異などの情報を集計し、生殖細胞系列病的変異またはその可能性がある変異との関連を統計学的に解析します。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報 : 年齢、性別、診断名、肺癌の組織型、病期、がん遺伝子パネル検査の結果など

本研究では、氏名、住所、電話番号など、患者さん個人を直接特定できる情報は使用しません。また、本研究では、すでに C-CAT データベースに登録されている情報を用いるため、研究目的で新たに血液や組織などの試料を採取することはありません。

試料 : 該当なし

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

本研究では、C-CAT データベースから提供を受けた情報を研究実施機関内で解析します。研究対象者の氏名、住所、電話番号など、個人を直接特定できる情報を外部へ提供することはありません。

8. 研究組織

本校単独研究

9. 研究に関する情報公開の方法

研究結果を発表する際には、患者さん個人が特定できないよう個人情報加工して公表いたします。

10. 研究費・利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は講座研究費です。外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

11. C-CAT 登録情報の研究・開発への提供を希望されない場合

本研究では、C-CAT から提供される、個人を直接識別できないよう加工された情報を利用します。本研究の研究者は、C-CAT から提供された情報と患者さんの氏名を対応させる表を保有していないため、研究用データから特定の患者さんを識別し、その方の情報のみを抽出して削除することはできません。

C-CAT に登録された情報の研究・開発目的での第三者提供を取りやめたい場合は、がん遺伝子パネル検査を受けた医療機関へご相談のうえ、C-CAT 所定の「意思変更申出書」を提出する必要があります医療機関から C-CAT へ所定の手続が行われた後、C-CAT から研究機関等への新たな情報提供が速やかに停止されます。

なお、この手続により、C-CAT からすべての研究・調査への情報提供が停止され、特定の研究・調査のみへの提供を停止することはできません。また、意思変更の手続が行われる前に、すでに本研究を含む研究機関へ提供され、解析・集計等に利用されている情報については、削除または破棄することができません。

この手続を行わないこと、または行ったことによって、今後の診療上の不利益を受けることはありません。手続についてご不明な点がある場合は、がん遺伝子パネル検査を受けた医療機関または下記の研究相談窓口へお問い合わせください。

12. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としません。その場合でも患者さんに不

利益が生じることはありません。ご了承いただけない場合、得られた試料・情報は全て破棄します。ただし、ご了承いただけない旨の意思表示があった時点で既に研究成果が公表されていた場合など、データから除けない場合もあります。研究への利用を拒否することを決められた場合、下記の連絡先までお申出ください。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2 TEL： 04-2995-1511

当院の研究責任者・代表者：防衛医科大学校病院 感染症・呼吸器内科 石岡 宏太