

# がん遺伝子パネル検査を受けられ、「がんゲノム情報管理センター (C-CAT)」への情報登録およびデータの二次利活用にご同意いただいた方やそのご家族の方へ

## —「がん遺伝子パネル検査施行症例における治療到達性および治療到達性に影響を与える因子の検討」へご協力のお願—

研究機関名およびその長の氏名 岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者 岡山大学病院ゲノム医療総合推進センター 豊岡 伸一

### 1) 研究の背景および目的

私たちの体をつくるひとつひとつの細胞は、遺伝子によってコントロールされています。遺伝子が変わって正しく働かなくなると、細胞はコントロールを失ってしまいます。このような正しく働かなくなった細胞が起こす病気のことを「がん」と呼びます。

がんはどのような遺伝子にどのような変化が起きているかによって、特徴が大きく異なります。「がん遺伝子パネル検査」は、がん細胞の特徴をゲノム解析によって網羅的に調べ、がんに関連する多数の遺伝子の状態を確認することを通して、効果の可能性が期待できる薬剤を探したり、参加できる可能性がある臨床試験・治験の有無を専門家チームが検討し、その結果をお伝えするための検査です。

日本では2019年6月から、がん遺伝子パネル検査が保険で利用できるようになり、がんゲノム医療の本格的な実用段階に入りました。数十から数百個の遺伝子の変化を一度に調べることで、そのがん細胞の特徴を知ることができ、エキスパートパネルを通じて患者さん一人ひとりに合わせた治療法の検討ができるようになり、がん治療の可能性が大きく広がりました。一方で、特徴的な遺伝子変化が見つかったとしても、その遺伝子変化に対応した薬剤がまだ存在しない場合や開発途中で使えない場合もあります。

厚生労働省の調査によると、2019年10月末時点で、がん遺伝子パネル検査を受けた患者さんのうち、同検査が治療に結びついた患者さんの割合は、10.9%（805人中88人）と報告されており、新しい薬剤の開発を促進したり、開発途中の薬剤をいち早く患者さんの元に届けたりする仕組みづくりが求められています。そのためには、がん遺伝子パネル検査の結果である遺伝子変化の情報と診療情報を、個人を特定できないように処理してデータベース化して、大学や製薬会社などが研究開発に利用できる仕組みづくりも不可欠です。

そこで、患者さん一人ひとりのゲノム解析を行った結果得られる配列情報および診療情報を集約・保管し、利活用するための機関として、国によって「がんゲノム情報管理センター」が設置されました。がんゲノム情報管理センターは、その英語名 Center for Cancer Genomics and Advanced Therapeutics の頭文字から、略称で「C-CAT（シー・キャット）」とも呼ばれています。

「がんゲノム情報管理センター（C-CAT）」には、がん遺伝子パネル検査を受けられた患者さんの個別同意に基づき、2021年9月時点で約20,000人の情報が登録されていて、そのうち99.6%の患者さんが、情報の二次利活用（大学や製薬会社などへの情報提供）にも同意されています。

今回岡山大学病院では、がんゲノム医療をより実用的なものにしていくために解決すべき課題を明らか

にするため、「がんゲノム情報管理センター（C-CAT）」に登録され、二次利活用にも同意が得られている患者さんのデータを用いて、がん遺伝子パネル検査と治療に結びつきやすさに影響を与える因子を解析、検討します。

（参考資料：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） | がんゲノム医療とがん遺伝子パネル検査 <https://for-patients.c-cat.ncc.go.jp/>）

## 2) 研究対象者

2019年6月以降に国内のがんゲノム医療中核拠点病院、がんゲノム医療拠点病院、がんゲノム医療連携病院（以下、がんゲノム医療中核拠点病院等）においてがん遺伝子パネル検査を受けられ、「がんゲノム情報管理センター（C-CAT）」への情報登録およびデータの二次利活用にご同意いただいた方のゲノム情報および臨床情報（C-CAT データ）を研究対象とします。

## 3) 研究期間

倫理審査委員会承認後～2028年3月末日

## 4) 研究方法

国内のがんゲノム医療中核拠点病院等においてがん遺伝子パネル検査を受けられた方で、「がんゲノム情報管理センター（C-CAT）」への情報登録およびデータの二次利活用にご同意いただいた方の C-CAT データを収集し、解析します。

## 5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、「がんゲノム情報管理センター（C-CAT）」から以下の情報を受領し、使用させていただきます。C-CAT から提供されるデータには、個人を特定できる情報は含まれません。

- ・ がん遺伝子パネル検査で得られたバリエーション情報
- ・ 患者基本情報：病院コード、年齢、性別、がん種区分等
- ・ 検体情報：受検されたがん遺伝子パネル検査の種別、腫瘍細胞割合、採取部位等
- ・ 患者背景：病理診断名、喫煙歴、ECOG-PS、家族歴等
- ・ がん種情報：転移の有無、遺伝子検査結果等
- ・ エキスパートパネル前後の薬物療法歴
- ・ 転帰情報

## 6) 試料・情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院ゲノム医療総合推進センター内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

## 7) 研究資金と利益相反

この研究は特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。また、この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

#### 8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

本研究で使用するデータには、個人を特定できる情報は含まれません。

この研究の成果は、学会や論文で発表しますので、ご了解ください

この研究に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。

#### <問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 ゲノム医療総合推進センター

氏名：富田 秀太

電話：086-235-7414 （平日 10 時～15 時）