

## 研究に関するご協力のお願い

福島県立医科大学消化器内科学講座では、本学倫理審査委員会の承認を得て、下記の研究を実施します。関係する皆様のご理解とご協力をお願いいたします。

2024年6月

福島県立医科大学医学部消化器内科学講座 鈴木 玲

### ■ 研究課題名

C-CAT (Center for Cancer Genomics and Advanced Therapeutics)データを用いた消化器癌に対する有効なリキッドバイオプシーの利用法の検討

### ■ 研究期間

2024年6月（倫理委員会承認後）～2027年5月

### ■ 研究の目的・意義

2019年6月にがんゲノムプロファイリング検査（遺伝情報を調べるための検査）が保険適用となり、その臨床応用が進んでいます。がんゲノム情報管理センター（C-CAT）は全国のがんゲノム医療の情報収集・分析・提供を担うため設置されました。がんゲノムプロファイリング検査には血液を用いるリキッドバイオプシーとがん組織を用いる2種類の検査があります。前者は組織がない場合、あるいは内視鏡生検検体などの微小な検体の場合に選択されます。再生検を要せず、採血のみで低侵襲に検査を受けることができる反面、がん組織を用いた検査に比べ治療標的遺伝子の検出感度が低いことが問題となっております。本研究ではC-CATデータベースに登録されたゲノムおよび臨床情報を用い、リキッドバイオプシーで治療標的遺伝子が検出される条件について明らかにすることを目的としています。本研究により上記条件が明らかになれば、効率的なゲノムプロファイリング検査の実施が可能になることが期待されます。

### ■ 研究対象となる方

2019年6月から2026年11月までの間にがん遺伝子パネル検査を受けて、その結果がC-CATデータベースに登録された消化器癌（食道癌、胃癌、胆道癌、膵癌、肝癌、小腸癌、大腸癌）を罹患された患者様。がん遺伝子パネル検査で得られたデータ等について、厚生労働省が設置したがんゲノム情報管理センター（C-CAT）へ提供すること、及び学術研究や医薬品等の開発のために、学術研究機関や企業に提供することについて同意した消化器癌（食道癌、胃癌、胆道癌、膵癌、肝癌、小腸癌、大腸癌）を罹患された患者様。

## ■ 研究の方法

C-CAT データ二次利活用ポリシーに準拠し、以下の情報を利用します。

### (1) ゲノム情報

検査結果に記載される遺伝子変化（C-CAT 調査結果に記載されるもの）。

C-CAT プラットフォームで再作成した VCF ファイル

### (2) 臨床情報

患者基本情報	性別、年齢、がん種区分
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（EGFR, ALK, ROS1, HER2, KRAS, NRAS, BRAF, gBRCA1/2 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

## ■ 試料・情報の利用を開始する予定日

2024年7月1日

## ■ 研究組織

研究機関：福島県立医科大学

研究責任者：鈴木 玲（消化器内科学講座）

集められた情報の管理責任者は福島県立医科大学学長 竹之下誠一 であり、それらの情報は福島県立医科大学消化器内科学講座で利用し解析を行います。

## ■ 他の機関などへの試料・情報の提供について

該当しません。

### **■ この研究に関する問い合わせ**

この研究に関して質問などございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象の方の個人情報や知的財産の保護などに支障がない範囲で、研究計画書や研究方法に関する資料が閲覧できます。

#### **問い合わせ先**

〒960-1295 福島県福島市光が丘1番地

公立大学法人福島県立医科大学医学部消化器内科学講座 担当：鈴木 玲

電話：024-547-1202 FAX：024-547-2055

e-mail：subaru@fmu.ac.jp