2026 年 10 月 2 日作成（第 1.1 版）

研究に関するご協力のお願い

福島県立医科大学医学部消化管外科学講座では、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。本学における診療情報の利用について、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 10 月
福島県立医科大学　医学部　消化管外科学講座
齋藤元伸

■ 研究課題名

がん遺伝子パネル検査結果と臨床病理学的情報との関連解析研究

■ 研究期間

2024 年 10 月　～　2034 年 9 月

■ 研究の目的・意義

がんゲノム医療は急速な拡大をみせており、保険適応となったがん遺伝子パネル検査にてがんにおきた数百の遺伝子異常を同時に調べて、同定された遺伝子変異に対する治療が提案されています。がん遺伝子パネル検査の遺伝子変異解析情報と臨床病理学的情報は、国が設置したがんゲノム情報管理センター（C-CAT）に集約され、全国のがんゲノム医療の情報収集・分析・提供を担っています。本研究では C-CAT データベースに登録されたそれらの情報を解析することで、現在のがんゲノム医療の実態把握と今後の課題、将来の発展をもたらす基盤をつくることを目的としています。

■ 研究対象となる方

2019 年 6 月から 2034 年 3 月までに、保険診療によるがん遺伝子パネル検査を受け、かつ、C-CAT 登録された患者さん
①福島県立医大病院の患者さん
②C-CAT データの二次的活用に同意した患者さん

■ 研究の方法

- 福島県立医大病院で保険診療のがん遺伝子パネル検査を受けた方

C-CAT 登録データと診療録から遺伝子変異解析情報と臨床病理学的情報を取得します

- C-CAT データの二次的活用に同意した方（福島県立医大病院で検査を受けた方も含みます）
  C-CAT 登録データから遺伝子変異解析情報と臨床病理学的情報を取得します。

C-CAT 登録データについては、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）遺伝子変異解析情報

・検査結果に記載される結果（C-CAT調査結果に記載、二次的所見を含む）。

・C-CATプラットフォームで再作成したVCFファイル。

（２）臨床病理学的情報

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

福島県立医大病院で検査を受けた方については上記以外に必要と認めた臨床情報を診療録から取得します。

追加収集項目：がん以外の既往症、腫瘍マーカー値（CEA、CA19-9、AFP、SCC など）とその治療経過における推移、一般血液生化学検査・尿検査値とその治療経過における推移、手術術式、手術内容、腫瘍径、病変部位、病理組織像（組織型、分化度、脈管侵襲など）、深達度（T 分類）、リンパ節転移（N 分類）、他臓器転移や播種性病変の有無や部位（M分類）、病期（TNM ステージ）、既存のバイオマーカー検査・遺伝子検査結果（EBV、HER2、PD-L1、CLDN18.2 など）、手術合併症、再発の有無、再発の確認日と再発臓器・再発形式、再発に対する治療（手術、化学療法、放射線治療）の有無と内容、治療による有害事象の有無と程度、治療による効果判定、治療前後の画像所見（X 線、内視鏡、CT、MRI、PET など）、治療経過にお

ける病勢の進行確認日、二次的所見開示後の遺伝カウンセリング受診の有無など。

■ 試料・情報の利用を開始する予定日

2024 年 11 月 1 日

■ 研究組織

この研究の研究事務局は福島県立医科大学医学部消化管外科学講座であり、研究責任者は齋藤元伸です。集められた情報の管理責任者は福島県立医科大学学長　鈴木弘行であり、それらの情報は福島県立医科大学消化管外科学講座/附属病院がんゲノム医療診療部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。

また、情報がこの研究に利用されることについて、研究対象者ご本人または代理の方にご了承いただけない場合は、研究対象者とはせずに情報の利用はいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人または代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果がすでに医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合は、データを取り消すことは困難な場合もあります。

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管外科学講座
担当：齋藤元伸
電話：024-547-1259　　FAX：024-547-1980
e-mail：moto@fmu.ac.jp