

多施設研究用

研究課題名：

がん遺伝子パネル検査のヒートマップアナリシスを用いた統合解析に基づく治療推奨の妥当性に関する後向き研究

1. 研究の対象

2019年6月1日～2022年2月28日に当院において、保険診療でがん遺伝子パネル検査を実施し、結果のレポートが得られた方を対象としています。

2. 研究目的・方法・期間

・研究目的、方法

【研究目的】標準治療が終了した後のがん患者さんに対する治療の検討のため、“がん遺伝子パネル検査”が2019年に薬事承認され普及が進んでいます。この検査では次世代シーケンス（NGS）を用いてがん関連遺伝子を網羅的に解析します。さらにその結果をがんゲノム中核拠点病院等と連携して専門家間の会議を行い、結果の解釈と推奨される薬剤などを決定して実際の診療に反映しています。

しかし、施設間での判断基準は統一されておらず、結果の解釈における質の均てん化が課題です。また、がんへの関連などがはっきりしていない遺伝子変化（Variant of Unknown Significance: VUS）が検査の結果で見つかる事も多くあります。

この問題の解決のため、がんゲノム研究所が“ヒートマップアナリシス”という解析手法を開発し、VUSについても考慮しながら複数の遺伝子変化の結果から、患者さんに最も重要な治療の標的を推定する事を目指しています。そこで、今回我々はがんゲノム研究所と共同研究を行い、“ヒートマップアナリシス”の診療への有用性を解析して、がん遺伝子パネル検査の結果の更なる有効活用につなげられるか検討したいと考えています。

【方法】これまで当院で検査が行われた患者さんの、がんゲノム遺伝子検査結果を“ヒートマップアナリシス”を用いて再検討し、その結果がこれまでに行った専門家間の解釈や、患者さんのその後の治療経過と照らし、“ヒートマップアナリシス”の結果の妥当性について検討します。

・研究期間 臨床研究倫理審査委員会承認日 ～ 2024年 3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

【情報】がん遺伝子パネル検査結果（ただし患者さんが生まれつき持つ遺伝情報かどうかに関する情報は使用しません）、年齢、性別、身長、体重、診断名、がんの臨床病期、飲酒歴、喫煙歴、治療歴、合併症、既往歴情報、カルテ番号（情報管理に使用）

【試料】なし

4. 外部への試料・情報の提供

匿名化したデータが入った CD-ROM をがんゲノム研究所に送付し解析いたします。個人情報については、当院の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

[研究代表機関]

佐賀大学医学部附属病院 がんセンター がんセンター長 荒金 尚子

[共同研究機関]

がんゲノム研究所 所長 塩津 行正

6. 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下さい。
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下さい。

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ので、下記の連絡先までお申出ください。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。

《照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先》

住所：〒849-8501

佐賀市鍋島5丁目1番1号

佐賀大学医学部附属病院 がんセンター

担当者：荒金 尚子

電話番号：（0952）34-2369（場所：呼吸器内科研究室）

《研究責任者》

佐賀大学医学部附属病院

がんセンター

研究責任者： がんセンター長 荒金 尚子

【この研究での検体・診療情報等の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした検体や診療情報等には匿名化処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは当院臨床研究倫理審査委員会承認日より2024年3月31日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページに掲載しているものです。

臨床研究センターHP <http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/>

なお、この研究内容は、佐賀大学における所定の委員会で審査を受け、承認されたものです。臨床研究センターHPでは、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。