

C-CAT データを用いた大腸癌ゲノム研究に関する 情報公開（オプトアウト）

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究は聖マリアンナ医科大学生命倫理委員会（臨床試験部会）にて審議され学長の許可を得て実施しております。

【研究課題名】

包括的がんゲノムプロファイリングのリアルワールドデータを用いた進行大腸癌の遺伝子異常と臨床的特徴の後方視的解析 -Project CRUX-

【研究の目的】

進行大腸癌患者において、包括的がんゲノムプロファイリング検査（がん遺伝子パネル検査）によって検出された遺伝子異常と、患者さんの臨床的特徴との関連を解析することを目的としています。

【研究の方法】

国立がん研究センターの「がんゲノム情報管理センター（C-CAT）」に登録された、進行大腸癌患者の診療情報およびがん遺伝子パネル検査のデータを用いた後方視的観察研究です。使用するデータは別紙のとおりです。

【抽出項目】

C-CAT に登録されている臨床情報、がん遺伝子パネル検査のデータ

【研究の実施期間】

倫理審査承認日 ～ 2027 年 3 月 31 日まで

【研究対象】

C-CAT に 2019 年 6 月 1 日登録開始時から 2025 年 5 月 31 日までに登録された進行大腸癌患者さんのうち、がん遺伝子パネル検査に関する説明文書において、学術研究目的での利用を希望する第三者への情報提供に同意した患者さん

【個人情報の取扱い】

使用する情報はすべて C-CAT においてあらかじめ個人が特定されないようコード化されており、個人が特定されることはありません。情報は適切なセキュリティ管理下で保管・解析されます。

【研究成果の公表】

本研究から得られた結果は、医学雑誌への掲載や学会発表を通じて公表されますが、個人を特定できる情報は一切含まれません。

【費用・謝礼】

研究参加にかかる費用負担や謝礼はありません。

【研究の実施機関】

聖マリアンナ医科大学病院 臨床腫瘍学講座

【お問い合わせ・オプトアウトのご連絡先】

C-CATに登録されているデータの活用をご希望されない場合は、下記の連絡先までご連絡ください。また、がん遺伝子パネル検査を受けた医療機関にて「意思変更申出」を行うことにより、今後のデータ提供を停止することが可能です。詳細は C-CAT ホームページ (https://www.ncc.go.jp/jp/c_cat/) をご参照ください。

聖マリアンナ医科大学 臨床腫瘍学講座

研究責任者：武田 弘幸

〒216-8511 神奈川県川崎市宮前区菅生 2-16-1

TEL：044-977-8111（代表）平日 9：00～17：00

E-mail：hiroyuki.takeda@marianna-u.ac.jp

別紙 C-CAT データの利用許諾等の対象となるゲノム情報及び臨床情報〔データ二次活用ポリシー（令和3年3月12日規定第2-9号）より引用〕

<ゲノム情報>

ゲノム情報1： 検査結果に記載される遺伝子変化(C-CAT 調査結果に掲載されるもの)

ゲノム情報2： 検査会社から提供された FASTQ または BAM ファイル。

C-CAT プラットフォームで再作成した VCF ファイルも提供可能。

<臨床情報>

患者基本情報	施設 ID*、性別、年齢、がん種区分、登録 ID*
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（ <i>EGFR</i> , <i>ALK</i> , <i>ROS1</i> , <i>HER2</i> , <i>KRAS</i> , <i>NRAS</i> , <i>BRAF</i> , <i>gBRCA1/2</i> 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

*施設 ID 及び登録 ID の利用には情報利活用審査会の承認を必要とする。