

研究課題

原発不明がんに対するCaris GPSaiを用いた原発巣推定の探索的研究

研究の背景

近年、免疫治療により、がん薬物療法の治療成績が向上していますが、免疫治療の有効性には、個人差が大きいことが明らかになってきています。原発不明がんは、免疫治療が有効であることが示されている一方で、どのような方に、免疫治療が有効かということはまだよくわかっていません。ただし、免疫治療が有効な腫瘍（上記の肺がんや胃がんなど）と無効な腫瘍（大腸がんや膵臓がんなど）に分けられることが、過去の研究より明らかとなっています。

この研究では、当院で診療をうけた原発不明がんの患者様の過去の診療録から得られた診療情報ならびに過去の診療において既に採取済みの腫瘍組織を解析し、原発不明がんが、どのような腫瘍に近いプロファイルを有しているのか解析（原発巣の推定）を行うことで、免疫治療の有効性の予測につながるのかを検討します。同時に、免疫治療以外の抗がん剤治療の有効性との関連に関しても、解析を行う予定です。原発不明がんの最適な治療を明らかにする上で、有意義な新しい知見が得られるのでは

ないかと考えています。

研究の概要

対象： 原発不明がんと診断され、当院にて診療を受けた患者様、かつ、本研究のための資料（過去の通常診療で得られ診療録内に記録された臨床情報・診療情報）ならびに検体（過去の通常診療で得られた腫瘍組織）の提供が可能である方を対象とします。

施設： 近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門でデータと検体の収集を行い、 海外の企業（Caris Life Science）にて測定・解析します。

目的： この研究の目的は、当院で診療を受けたことがある原発不明がん患者様で、Caris GPSaiというCaris Life Science社が開発したツールで、原発巣の推定を実施し、治療成績との関連を検討することです。この研究は、あなたと同様に原発不明がんと診断された方の治療をより適切に行うための足がかりとなることが期待されます。

方法： この研究では、あなたの診療録に記載されている診療情報ならびに臨床検体の提供をお願いしています。診療録に記載されている情報の収集ならび

に通常診療で行った手術・生検・胸水穿刺・腹水穿刺の際に生じた余剰検体を使用させていただきます。

解析資料および試料

本研究では、過去の通常診療で得られた臨床情報（性別、年齢、検体採取日、併存症、化学療法以外の治療歴、生活歴、各治療開始時の血液検査データ、転移臓器、組織型、腫瘍組織を用いたゲノム検査結果、推定された原発巣、化学療法歴、死亡日または最終生存確認日）を診療録より入手・収集し、各項目の関連性を統計学的手法により解析します。また、過去の通常診療で得られた腫瘍組織の残余検体を用いたDNA・RNAの測定を行い、上記の情報との関連性を検討します。過去の通常診療または過去の研究で採取された組織検体を利用させて頂くため、本試験に伴って新たに生じる身体への危険はありません。ただし、過去に採取したがん組織が小さい場合、本研究での使用によって残存検体の消耗や稀に滅失の可能性があります、その後の追加検査に支障が生じたり追加検査が出来なくなったりすることが稀にあります（そのようなことが無いように細心の注意を払います）。本研究では、あなたやあなたの血縁者の方に関する遺伝的背景を予測可能とする解析を含む可能性があります。この研究での遺

伝子解析に関する不安に対して相談したい方は、まず腫瘍内科担当医師が担当いたしますが、さらに詳細な説明をご希望される場合、担当医から近畿大学病院遺伝子診療部のカウンセリングを担当する専門のスタッフをご紹介しますので、腫瘍内科担当医師にその旨をお伝えください。また、解析結果に関しては原則あなたにお知らせしませんが、どうしても知りたい場合は、その意思を尊重致します。詳しくは腫瘍内科担当医師に御相談下さい。

この掲示をご覧頂き、「ご自身の臨床情報・診療情報に関するデータならびに腫瘍組織の利用を希望しない」とのお申し出がない場合には、ご同意頂いたものとして、検討させて頂きたいと存じます。もし、データ及び腫瘍組織の利用をご希望されない場合には、下記連絡先までご連絡くださいますようお願い申し上げます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、今回の研究課題につきましては、すでに当施設の倫理委員会にて承認されております。

利用・提供を開始する予定日：医学部長による実施許可日（HPに掲載する際に具体的な承認日を入力いたします）

利用する者の範囲：林 秀敏、三谷誠一郎

試料・情報の管理について責任を有するものの名称：近畿大学医学部長

外国にある者に対して試料・情報を提供する場合の情報

① **当該国の名称**：アメリカ合衆国（連邦）

② **個人情報の保護に関する制度の情報**：あり

<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>

③ **個人情報保護のための措置に関する情報（Caris Life Science社が行う措置）**：

<https://www.carislifesciences.com/privacy-website->

[policies/privacy-us/](https://www.carislifesciences.com/privacy-website-policies/privacy-us/)

個人情報保護に関する配慮

個人情報の取り扱いにつきましては、本研究に関係する全ての研究者は、個人情報保護法に基づいて、研究対象者の個人情報を厳重に管理します。本研究は原発不明がんと診断された患者様の診療録に基づいた臨床情報・診療情報を用いて行います。個人情報に関しては、本研究のみに使用します。個人識別情報管理者を置き、対象患者様に対して独自のIDをつけ、個人情報は全て匿名化されますので、いかなる個人情報

も院外に出ることはありません。ご自身の診療情報が利用されているかも知れないと思われる個々の研究について詳細を知りたい時は、いつでも情報を提供致します。患者様の個人情報の管理は十分慎重に行い、漏洩することがないように致します。

ご質問や研究に対する拒否の自由

その他に本研究に関してお聞きになりたいことがありましたら、遠慮なくいつでも担当医または下記のお問い合わせ先まで御相談下さい。患者様からのご希望があれば、その方の臨床データは研究に利用しないように致します。そのご要望を頂いたとしても、患者様の不利益となることはありません。

研究責任者及びお問い合わせ先

林 秀敏 近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門

〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東377-2

TEL : 072-366-0221 (Ex.3542) / FAX : 072-360-5000

2024年11月6日 ver .1.0