

研究課題名：がん患者を対象としたがん遺伝子パネル検査実施の実態と臨床的有用性を検討する観察研究

2023 年 05 月 13 日 ver.1.00

2023 年 06 月 01 日 ver.1.10

2025 年 08 月 27 日 ver.1.20

研究の対象：

がん遺伝子パネル検査を実施する際に、C-CAT へゲノムデータや臨床情報の提供を文書で同意されている患者様。また、C-CAT へ登録された情報・ゲノムデータ等を二次利用することに同意されている患者様

実施機関：

近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門

研究の目的と背景：

がん遺伝子パネル検査は保険診療として実施されています。これまでに日本で施行されたがん遺伝子パネル検査（FoundationOne[®]、FoundationOne[®]Liquid、OncoguideTMNCC オンコパネルシステム、GenMineTOP がんゲノムプロファイリングシステム、Guardant360[®] CDx がん遺伝子パネル）によって得られたがん関連遺伝子の解析結果（遺伝子異常の種類とその頻度）及びその結果に基づき推奨された治療、実際に実施された治療の内容とその有効性を後方視的に明らかにし、今後の同検査の有用性を高めることが目的となります。

方法：

がん遺伝子パネル検査で明らかとなった遺伝子異常に対して、推奨された治療内容と実際に実施された治療内容を抽出し、その有効性や安全性を調べます。またがん遺伝子パネル検査の到達率に影響をあたえる要因や遺伝子異常に対応する新規薬剤開発の状況も併せて調べます。

情報の内容と取り扱いについて：

がん遺伝子パネル検査で得られた癌細胞の遺伝子変異情報、性別、生年月、病歴、喫煙歴、身体所見、検査結果、治療の情報を扱わせて頂きます。他の機関へはこれらの情報は提供されません。近畿大学医学部においてのみ取り扱われます。

対象患者様に対して研究用に独自の 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。

この掲示をご覧いただき、「ご自身のがん診療に関するデータの利用を希望しない」とのお申し出がない場合には、ご同意いただいたものとして、使用させていただきたいと存じます。

す。もし、データの利用をご希望されない場合には、下記お問い合わせ先までご連絡くださいますようお願い申し上げます。

情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、保存させていただきます。パスワード等で制御されたコンピューターに保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

情報の管理に責任を有するものの名称：

近畿大学医学部

ご質問や研究に対する拒否の自由：

その他本研究に関してお聞きになりたいことがありましたら、ご遠慮なく下記のお問い合わせ先までご連絡ください。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いたします。そのご要望をいただいたとしても、不利益となることはございません。

研究実施期間：

近畿大学医学部倫理委員会承認日より 2030 年 03 月 31 日まで

研究責任者：

林 秀敏 近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門

問い合わせ窓口担当者：

高濱 隆幸 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

2025 年 11 月以降は以下にご連絡ください。

〒590-0197 大阪府堺市南区三原台 1 丁 14 番 1 号

電話（代表） 072-288-7222