

がんゲノム情報管理センターのデータベースを用いた 希少なドライバー遺伝子変異陽性非小細胞肺がん における有効な治療レジメンの同定

京都第一赤十字病院臨床腫瘍部/呼吸器内科では、がん遺伝子パネル検査を受け、希少なドライバー(KRAS、MET exon14 skipping、HER2 exon20 insertion、BRAF、RET 融合および NTRK 融合)遺伝子変異が陽性と判明した非小細胞肺がん患者さんを対象に、有効な初回治療レジメンを同定するための研究を実施しています。本研究は、がんゲノム情報管理センター (C-CAT)のデータベースを使用して、初回治療の有効性を評価することで個別化医療の発展に貢献することを目的としています。研究の実施にあたり、京都第一赤十字病院の医学倫理審査委員会の審査を経て承認を受けています。

- ・ 研究の目的
がん遺伝子パネル検査を通じて得られた遺伝子変異のデータを分析し、希少なドライバー(KRAS、MET exon14 skipping、HER2 exon20 insertion、BRAF、RET 融合および NTRK 融合)遺伝子変異が陽性の非小細胞肺がん患者さんを対象に、以下を明らかにすることを目的としています。
 - ・ 初回治療レジメンごとの有効性
 - ・ 初回治療レジメンごとの有効性と患者さんの臨床因子との関連
 - ・ 初回治療レジメンごとの有効性と検出された共変異との関連
- ・ 対象となる方について
2019 年 6 月から 2025 年3月 31 日までにがん遺伝子パネル検査を受けた患者さんを対象にしています。
- ・ 研究期間
医学倫理審査委員会承認後から 2027 年 3 月 31 日まで。
- ・ 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日
利用開始予定日:医学倫理審査委員会承認日

- ・ 方法
がん遺伝子プロファイリング検査を受けた患者さんを対象に C-CAT のデータベースを用いて検査提出時の臨床所見や治療、検出された遺伝子変異などを調査します。
- ・ 研究に用いる情報について
 - ① 臨床所見(年齢、性別、身長、体重、PS、病歴に関する情報(喫煙歴、診断日、初発/再発)、臨床病期)、
 - ② 治療(治療レジメン、有害事象の有無と内容)
 - ③ 治療反応性・予後(治療開始日・終了日、最良総合効果、無増悪生存期間、治療成功期間、再発部位、死亡日、生存期間、最終確認日)
 - ④ 検出された遺伝子変異、など
- ・ 個人情報の取り扱いについて
研究に携わる者は、個人情報の取扱いに関して、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守する。調査により得られた情報を取扱う際は、研究対象者の秘密保護に十分配慮する。また、本研究の目的以外に、本研究で得られた情報を利用しない。この研究で得られた情報は個人情報管理者(京都第一赤十字病院 呼吸器内科 医長 吉村彰紘)の責任の下、厳重な管理を行います。
- ・ 情報の保存および二次利用について
CAT のデータベースより取得した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、日本赤十字社京都第一赤十字病院呼吸器内科医局内において研究代表者吉村彰紘の下、研究終了報告日から 5 年又は研究結果の最終公表日から 3 年又は論文等の発表から 10 年のいずれか遅い日まで保管し、その後は研究用の番号等を削除し、廃棄します。保存した情報を用いて将来新たな研究を行う際には、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただきたいと思います。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。
- ・ 研究資金及び利益相反について
利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと

第三者から懸念される状態をいいます。 本研究は京都第一赤十字病院呼吸器内科の研究資金で実施する。また、本研究の研究者は、「日本赤十字社京都第一赤十字病院における利益相反(Conflict of Interest:COI)の管理に関する規程」に従って管理されています。

- ・ 研究組織

研究代表者:

吉村彰紘:京都第一赤十字病院 呼吸器内科 医長

研究分担者:

内匠千恵子:京都第一赤十字病院 臨床腫瘍部 (呼吸器内科兼任) 部長

吉田寿一郎:京都第一赤十字病院 臨床腫瘍部 (消化器内科兼任) 医長

- ・ 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し出下さい。また、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、当院(連絡先は下記に記載)および各研究施設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。その場合の、お問い合わせは研究開始後から 2026 年 12 月 31 日まで対応いたします。

研究担当者:吉村彰紘(京都第一赤十字病院 呼吸器内科 医長)

住所:〒605-0981 京都市東山区本町 15 丁目 749

電話番号:075-561-1121(代表) FAX:075-561-6308

受付時間:月～金、9～17 時(祝日および 12 月 29 日～1 月 4 日を除く)