

プレシジョンオンコロジーを加速するための スコアリングシステムを開発する後ろ向き観察研究

1. 研究の対象

がん遺伝子パネル検査（「OncoGuide™NCC オンコパネルシステム」や「FoundationOne®CDx がんゲノムプロファイル」など）を埼玉医科大学総合医療センター（当院）で受けられた後に、2020 年 6 月から 2022 年 6 月までに国立がん研究センター中央病院へ紹介された患者さんを対象としています。

2. 研究目的・方法・期間

国立がん研究センター中央病院ではがんに関連する 114 個のがん関連遺伝子の変異を 1 度に解析できる NCC オンコパネル検査を開発しました。開発の過程で「がん患者の臨床検体を用いた、治療効果および毒性に関する遺伝子のプロファイリング研究 Cancer Gene Profiling Study（研究代表者：山本 昇）」（課題番号：2012-374）を行い、NCC オンコパネル検査は担当医の診療方針決定の補助となる遺伝子異常の検出が可能であることがわかりました。

2023 年 7 月 27 日、がん遺伝子パネル検査が保険収載され、「OncoGuide™NCC オンコパネルシステム」、「FoundationOne®CDx がんゲノムプロファイル」、「FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイル」、「Guardant360® CDx がん遺伝子パネル」が現在実施可能です。がん遺伝子パネル検査後の遺伝子異常にマッチした薬剤の候補は、治験薬が多くを占めます。遺伝子異常にマッチした薬剤に到達するためには、がん遺伝子パネル検査を実施した施設の主治医（紹介医）から、該当の治験が行われている施設に紹介する必要があります。一方で、がん遺伝子パネル検査後、遺伝子異常にマッチした薬剤に到達する割合は本邦・欧米共に、10%程度と報告されています。本研究では、遺伝子異常にマッチした治験に参加する可能性を予測するスコアリングシステムを開発することで、紹介医が患者さんを紹介するかどうかの判断の助けとなり、患者さんが遺伝子異常にマッチした薬剤に到達する機会が最適化されることを目指します。また今後の医学の発展や研究の基盤を構築することも期待できると考えています。

がん遺伝子パネル検査後、遺伝子異常にマッチした治験に参加する目的で年間約 500 名程度の患者さんが関東圏を中心に全国の病院から国立がん研究センター中央病院に御紹介されています。この研究では、性別、年齢、がん種、血液検査結果、CT 画像、居住地、紹介病院の種類（大学病院、がんセンター、市中病院など）といった診療情報や、がん遺伝子パネル検査結果、遺伝子異常にマッチした治験に参加されたかどうかなどの情報収集を行います。研究を実施する期間は 2025 年 12 月 31 日までを予定しています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録を用いて下記の情報などを収集します。

- ① 診療情報（年齢、性別、がん種、血液検査の結果、CT 画像の結果、居住地など）
- ② がん遺伝子パネル検査結果（遺伝子異常の内容など）
- ③ 遺伝子異常にマッチした治験に参加されたかどうかの情報

4. 外部への試料・情報の提供

本研究で用いた試料・情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関（試料・情報の授受を行う機関すべて）公式ホームページ等にて情報公開いたします。

・埼玉医科大学総合医療センターが参加する研究の公開情報については埼玉医科大学総合医療センターの公式ホームページより確認することができます。

<http://www.kawagoe.saitama-med.ac.jp/chiken/hec/opt-out/>

5. お問い合わせ先

この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および研究代表者/研究責任者：

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1 国立がん研究センター中央病院

先端医療科 小山 隆文 FAX 03-3542-3567 / TEL 03-3542-2511

研究機関名	所属	研究者氏名
国立がん研究センター中央病院	先端医療科	小山 隆文（研究代表者/責任者）
	先端医療科	佐藤 潤（研究事務局）

	先端医療科	勝屋 友幾（研究事務局）
	先端医療科	上原 悠治（研究事務局）
	先端医療科	山本 昇
	先端医療科	岡田 真央
	腫瘍内科	米盛 勸
	腫瘍内科	下井 辰徳
	腫瘍内科	須藤 一起
	研究支援センター 生物統計部	佐立 峻
神奈川県立がんセンター	消化器内科	上野 誠
	がんゲノム診療科	廣島 幸彦
東京都立駒込病院	遺伝子診療科	山口 達郎
亀田総合病院	腫瘍内科	大山 優
東京都立多摩総合医療センター	消化器内科/ゲノム診療科	井上 大
東京医科歯科大学病院	がんゲノム診療科	池田 貞勝
		石橋 直弥
埼玉医科大学国際医療センター	腫瘍内科	濱口 哲弥
埼玉医科大学総合医療センター	ゲノム診療科	石田 秀行