

がん遺伝子パネル検査の診療実態および受検患者の体験に関する調査研究

1. 研究の対象

本邦において保険診療下で(もしくは先進医療 B として)がん遺伝子パネル検査が行われたがん患者さん(およびそのご家族)およびそのご施設

2. 目的

がん遺伝子パネル検査(OncoGuide™ NCC オンコパネル、FoundationOne® CDx がんゲノムプロファイルなど)が 2019 年 6 月より保険適用となりました。本研究では、全国の主ながんゲノム医療中核拠点病院、拠点病院、連携病院で、がん遺伝子パネル検査を受けた患者さん(もしくはご家族の方)と各ご施設を対象にアンケート調査を実施し、がんゲノム医療の実態を明らかにすることを通して、がんゲノム医療の推進にむけた課題と必要な取組について提言することを目的としています。

がん遺伝子パネル検査の結果と付随する臨床情報は、患者さんの同意に基づき、個人が特定できない状態で「国立がん研究センターゲノム情報管理センター(C-CAT)」に集められ保管されています。本研究では、C-CAT データベースで得られたデータも参照し、解析を行います。

3. 研究期間

研究機関の長の許可日～2024 年 9 月 30 日

4. 研究対象となる試料・情報 患者さん(またはそのご家族)からのアンケート回答、各施設からのアンケート回答、がんゲノム情報

管理センターに登録された患者さんの情報(年齢、性別、既往歴、家族歴、がん種等の臨床情報とがん遺伝子パネル検査の情報)を対象とします。

5. 研究に関する情報公開の方法

本研究の概要、進捗状況、主な結果は、臨床研究実施計画・研究概要公開システム jRCT(Japan Registry of Clinical Trials/<https://jrct.niph.go.jp/>)に登録しております(jRCT1030210547)。本研究により得られた研究成果は、個人が特定されないような形で、学会発表および学術論文などによって公表に努めます。

6. 利益相反について

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結

果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。
この研究は、厚生労働省研究費 がん対策推進総合研究事業における研究費を用いて行われます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

7. 研究代表者

東京大学医学部附属病院 病院長 瀬戸 泰之
〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1 電話 03-3815-5411 (代表)

8. お問い合わせ先

研究事務局
東京大学医学部附属病院 ゲノム診療部 (担当:織田克利、鈴木玲子)
〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1 電話 03-3815-5411 (代表)

●本学における研究責任者

所属:福井大学医学部附属病院 がん診療推進センター
氏名:根来 英樹
住所:〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3
電話:0776-61-3111(代)(内線 2292)

●ご意見・苦情窓口福井大学医学部附属病院 医学研究支援センター

住所:〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3
電話:0776-61-8529
受付時間:平日 8:30-17:15(年末年始、祝・祭日除く)