

がん遺伝子パネル検査の臨床的有用性をがんゲノム情報管理センターのデータベースを用いて検討する臨床研究

京都府立医科大学がんゲノム医療センターでは、がん遺伝子パネル検査を受けた患者さんを対象に、その臨床的有用性を検討する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、遺伝子変異の分布や頻度、承認されているお薬に到達できる割合を評価し、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、京都府立医科大学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、以下を明らかにすることを目的としています。

- ・ 遺伝子変異の分布および頻度
- ・ 検査成功率や治療への貢献度
- ・ 適切な検査選択を支援する指針の提案

・ 対象となる方について

2019年6月から2025年8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（2025年4月15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年齢や治療内容、検出された遺伝子変異を調査します。

- ・ **研究に用いる試料・情報について**
情報:治療歴、検出された病的遺伝子変異など。
- ・ **個人情報の取り扱いについて**
この研究で得られた情報は個人情報管理者(京都府立医科大学附属病院呼吸器内科 学内講師 岩破 將博)の責任の下、厳重な管理を行います。

・**試料・情報の保存および二次利用について**

カルテから抽出した情報などの試料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、京都府立医科大学附属病院呼吸器内科の教室において学内講師 岩破 將博の下、10 年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。保存した試料・情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な試料や情報として、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試料・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。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等にしたがって管理されています。また、本研究は大学運営交付金（教室費）により実施します。本研究の実施にあたり、開示すべき利益相反はありません。

- ・ **研究組織**

研究代表者:

岩破 將博：京都府立医科大学附属病院呼吸器内科/がんゲノム医療センター
学内講師

研究担当者:

高山 浩一：京都府立医科大学附属病院呼吸器内科/がんゲノム医療センター

教授

山田 忠明:京都府立医科大学附属病院呼吸器内科 准教授

土井 俊文:京都府立医科大学附属病院消化器内科/がんゲノム医療センター
学内講師

森田 翠:京都府立医科大学附属病院内分泌・乳腺外科/がんゲノム医療センター
学内講師

河内 勇人:京都府立医科大学附属病院呼吸器内科/がんゲノム医療センター
助教

石田 真樹:京都府立医科大学附属病院呼吸器内科/がんゲノム医療センター
フューチャーステップ研究員

澤田 凌:京都府立医科大学附属病院呼吸器内科/がんゲノム医療センター
大学院生

立花 佑介:京都府立医科大学附属病院呼吸器内科/がんゲノム医療センター
大学院生

畠 妙:京都府立医科大学附属病院呼吸器内科/がんゲノム医療センター 大
学院生

國松 勇介:京都府立医科大学附属病院呼吸器内科/がんゲノム医療センター
大学院生

片岡 伸貴:京都府立医科大学附属病院呼吸器内科/がんゲノム医療センター
大学院生

お問合せ先

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できますのでお申出下さい。
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、本学(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:石田 真樹 (京都府立医科大学大学院 呼吸器内科学/がんゲノム

医療センター フューチャーステップ研究員)

〒602-8566 京都市上京区河原町通広小路上る梶井町 465

TEL:075-251-5513 Fax:075-251-5376

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)