がん研究会　情報公開文書

単施設研究用

IRB番号「2022-GB-121」

研究課題名「C-CAT (Center for Cancer Genomics and Advanced Therapeutics)データを用いた若年性胃がん/結腸・直腸がんに関連する遺伝子異常の探索的検討」

１．研究の対象

2019年6月1日から2023年5 月31日までにC-CATに登録された、胃または結腸・直腸腺がんの患者
選択基準
1)期間内に遺伝子パネル検査（NCC Onco Panel、Todai Onco Panel、FoundationOne (F1) CDx、F1 Liquid CDx、Oncomine Target Test、TSO Panel、またはGuardant 360CDｘ検査など）を受けて、C-CATに登録されている症例
2) C-CATデータの利活用（第三者提供）に同意している症例
3) C-CAT登録データで、胃または結腸・直腸の腺癌として登録されている症例
除外基準
1) 遺伝子パネル検査で十分な解析ができなかった症例
2) C-CATに年齢に関するデータが欠損しているなど、十分な診療情報の入力されていない症例

２．研究の目的・方法

◯研究の目的
本邦における若年発症胃がんと結腸・直腸がんの頻度、臨床病理学的特徴、ゲノムプロファイルを探索する
◯研究の方法
研究の種類・デザイン
C-CATのがんゲノム情報レポジトリー（レポジトリーデータベース）を用いた後向き観察研究
研究・調査項目
研究対象者について，下記の情報をC-CATデータベースより取得する.
1) 臨床情報（年齢、性別、 身長、体重、PS、重複がんの有無とがん種、転移臓器、飲酒歴、喫煙歴、がんの家族歴、薬物療法治療歴、CTCAE Grade3以上の有害事象、転帰、死亡日または最終生存確認日、死因）
2)　病理組織情報（腺癌、粘液癌、印鑑細胞癌）
3)　遺伝子パネル検査実施前の遺伝子情報（KRAS, NRAS, BRAF遺伝子変異）
4)　検体情報（腫瘍細胞含有割合、採取日、採取方法、採取部位）
5) がんゲノムプロファイル（遺伝子パネル検査種別、検体種別、がん遺伝子変異の有無、コピー数変化、遺伝子再構成・構造異型、Tumor Mutation Burden、マイクロサテライト不安定性など）
6) Expert Panel (EP) からの推奨治療に関する情報（推奨治療実施の有無、実施しなかった場合はその理由、治験参加の有無、先進医療または患者申出療養の有無、治療ライン、レジメン、身長、体重、薬剤名、レジメン内容変更情報、投与開始/終了日、増悪確認日、最良総合効果、CTCAE Grade3以上の有害事象の有無）

３．研究期間

承認日　～　2027年07月09日

４．研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる下記の試料・情報につきましては、倫理審査員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。
情報：1) 臨床情報（年齢、性別、 身長、体重、PS、重複がんの有無とがん種、転移臓器、飲酒歴、喫煙歴、がんの家族歴、薬物療法治療歴、CTCAE Grade3以上の有害事象、転帰、死亡日または最終生存確認日、死因等）
2)　病理組織情報（腺癌、粘液癌、印鑑細胞癌等）
3)　遺伝子パネル検査実施前の遺伝子情報（KRAS, NRAS, BRAF遺伝子変異等）

4)　検体情報（腫瘍細胞含有割合、採取日、採取方法、採取部位等）
5）がんゲノムプロファイル（遺伝子パネル検査種別、検体種別、がん遺伝子変異の有無、コピー数変化、遺伝子再構成・構造異型、Tumor Mutation Burden、マイクロサテライト不安定性など）
6）Expert Panel（EP）からの推奨治療に関する情報（推奨治療実施の有無、実施しなかった場合はその理由、治験参加の有無、先進医療または患者申出療養の有無、治療ライン、レジメン、身長、体重、薬剤名、レジメン内容変更情報、投与開始/終了日、増悪確認日、最良総合効果、CTCAE Grade3以上の有害事象の有無等）
試料：なし

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：

公益財団法人　がん研究会有明病院
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号
研究責任者　消化器化学療法科　副部長　篠崎 英司
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表)　FAX番号03-3520-0141