作成日：2025 年 03 月 05 日　第 1.2 版

全ゲノム解析の患者還元のための多施設共同観察研究

１．研究の対象

がん研究会で「全ゲノム情報等の高精度かつ迅速な患者還元を通じた高度化がんプレシジョン医療の実践」に同意し、「がん全ゲノム解析等における患者還元に関する研究」における全ゲノム解析を行った患者さん

２．研究目的・方法

全ゲノム解析を行った進行・難治がん患者さんに対して、全ゲノム解析の結果を還元できるか（全ゲノム解析後、既存のがん遺伝子パネル検査より高い確率で薬剤に到達できるか、また全ゲノム解析が希少がんの診断補助になるか、遺伝性疾患関連病的バリアントを持つ患者さんの頻度がどれくらいか、等）について、収集された情報を用いて検討します。
対象期間：2014 年 10 月 30 日から 2027 年 09 月 30 日

３．研究に用いる試料・情報の種類

全ゲノム解析を行ったがん患者さんの情報のうち、EDC（Electronic Data Capture）に入力されたもの
・基本情報（年齢、性別、人種、身長、体重など）
・患者背景（喫煙歴、飲酒歴、ECOG-PS、併存疾患、家族歴、治療歴など）
・がんに関する情報
・解析に関する情報（検体採取日、検体採取部位、腫瘍含有割合、解析成否など）
・全ゲノム解析後に行った治療に関する情報
・診断補助に関する情報
・遺伝性疾患の診断に関する情報
など

４．外部への試料・情報の提供

研究事務局への情報の提供は、クラウドサービス（AWS、国内のストレージ）を利用し、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

５．研究組織

研究代表者
　国立がん研究センター中央病院　山本　昇
共同研究施設の研究責任者
　がん研究会有明病院　上野　貴之
　国立がん研究センター東病院　吉野　孝之
　東京大学医学部附属病院　加藤　元博
　静岡県立静岡がんセンター　浦上　研一
既存情報の提供のみを行う者（提供責任者）
　慶応義塾大学医学部　西原　広史
　大阪大学大学院医学系研究科　土岐 祐一郎
　東北大学大学院医学系研究科　石岡 千加史
　愛知がんセンター　井本 逸勢
　近畿大学医学部　坂井　和子
　名古屋大学医学部附属病院　近藤　千晶
　岡山大学病院　冨田　秀太
　北海道大学病院　有賀　伸

６．お問い合わせ先

本研究は倫理審査委員会承認後に、大学病院医療情報ネットワーク（University Hospital Medical Information Network = UMIN）への登録を行い、研究情報の公開を行います。

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：
当会の研究責任者：
がん研究会有明病院
先端医療開発科 がんゲノム医療開発部 兼 乳腺センター 乳腺外科 部長
上野 貴之
住所：東京都江東区有明 3-8-31
電話：03-3520-0111