

IRB番号「2026-GB-056」

研究課題名「C-CAT (Center for Cancer Genomics and Advanced Therapeutics) データを用いた、PP2A/パスウェイ/SWI/SNF複合体遺伝子異常と免疫チェックポイント阻害薬治療効果の関連に関する臓器横断的探索研究」

1. 研究の対象

研究対象患者のうち、選択基準をすべて満たし、かつ除外基準のいずれにも該当しない患者を対象とします。

2019年6月1日から本研究の研究期間までの間にC-CATに登録された固形癌患者全例（臓器横断的）を対象としています。

本研究では、PP2A/パスウェイ/SWI/SNF複合体遺伝子の変異頻度、共存パターン、臨床的意義を明らかにするため、変異群（MT）と野生型群（WT）の両者を含めて比較検討を行います。原発臓器別のサブグループ解析も探索的に実施します。

・ 選択基準

- 1) 期間内に遺伝子パネル検査（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、Today OncoPanel、Oncomine™ Target Test、TSOComprehensiveがんゲノムプロファイル、Guardant360® CDxがん遺伝子パネルなど）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、固形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に必要な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：本邦のがんゲノム医療データベース（C-CAT）を用いて、PP2A（protein phosphatase 2A）/パスウェイ関連遺伝子およびSWI/SNF複合体関連遺伝子の異常頻度、共存パターン、臨床病理学的特徴、ならびに免疫チェックポイント阻害薬（ICB）治療効果との関連を、固形癌全体を対象として臓器横断的に探索します。

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（レポジトリデータベース）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します。

- 1) 臨床情報（年齢、性別、身長、体重、PS、原発巣・組織型、ステージ、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（組織型、分化度等）
- 3) 遺伝子パネル検査実施前の遺伝子情報
- 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、その他）
- 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、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）

解析対象遺伝子は以下のとおりです。

- ・ PP2A/パスウェイ関連遺伝子：PPP2R1A、PPP2R1B、PPP2R2A、PPP2CA、PPP2CB、PPP2R5A-E
- ・ SWI/SNF複合体関連遺伝子（cBAF）：ARID1A、ARID1B、SMARCA4、SMARCB1
- ・ SWI/SNF複合体関連遺伝子（PBAF）：ARID2、PBRM1、SMARCA2
- ・ PI3K/AKT経路関連遺伝子：PIK3CA、AKT1/2/3、PTEN、MTOR
- ・ 関連遺伝子：TP53、KRAS、BRAF、POLE、POLD1、MLH1、MSH2、MSH6、PMS2

3. 研究期間

承認日 ～ 2029年04月30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、倫理審査委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：C-CATの情報

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 医長 福岡 聖大
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141

研究責任者：

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 医長 福岡 聖大
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141