臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称]

東京医科大学病院で施行されるがんゲノムプロファイリング検査のデータベースの構築と
データ解析により同検査の治療選択における有用性の評価および
病理学的あるいは分子病理学的に検討する観察研究

[研究の背景]

組織検体を用いたがん遺伝子パネル(CGP)検査は 2019 年 6 月から保険診療が開始された。2021 年 7 月には、血液検体を用いた同検査が保険診療で実施できるようになり、臨床での利用が拡大し、日本全国では、2024 年 8 月時点で 80,000 件を超える登録数となっています。また、全国どこでもがんゲノム医療が受けられるように、がんゲノム医療中核拠点病院(13 施設)・がんゲノム医療拠点病院(32 施設)、がんゲノム連携病院(223 施設)が設置され、東京医科大学病院はがんゲノム連携病院に指定されています(2024 年 9 月 1 日時点)[3]。

CGP 検査は網羅的に数百のがん遺伝子異常を検出できるため、1 回の検査ですべての情報を取得することができ、従来のコンパニオン診断に比べて効率的です。現在、CGP 検査、例えば FoundationOne® CDx では、一挙に非小細胞肺がん(EGFR、ALK、ROS1、MET)、悪性黒色腫(BRAF)、乳がん(BRCA1/2、PIK3CA、AKT1、PTEN、ERBB2)、結腸・直腸がん(KRAS/NRAS)、卵巣がん(BRCA1/2)、前立腺がん(BRCA1/2)、胆道がん(FGFR2)、固形癌(NTRK、MSI、TMB)のコンパニオン診断ができるようになりました[1]。

また、高頻度マイクロサテライト不安定性(MSI-H)、腫瘍遺伝子変異量高スコア(TMB-H)、NTRK 融合遺伝子、BRAF V600E/V600K、RET、KRAS G12C、ERBB2、BRCA1/2、FGFR 遺伝子などでは、それらに対応した臓器横断的な薬剤が薬事承認されており、さらに臓器横断的な薬剤が開発されつつあります。今後、遺伝子異常に基づいた臓器横断的な分子標的治療薬が、がん薬物療法の重要な位置を占めるものと考えられ、がんゲノム医療の推進とともに、CGP 検査の重要性は益々増すものと推測されます。

以上のことから、東京医科大学病院で施行されるがんゲノムプロファイリング検査のデータベースを構築し、がん遺伝子、がん抑制遺伝子を解析し、治療選択等におけるその有用性を評価し、病理学的あるいは分子病理学的検討を加えることは、東京医科大学病院におけるがん診療およびがん薬物療法の充実のために必要と考えます。併せて、CGP にて得られた二次所見に基づいた遺伝性腫瘍の解析および精査結果は今後のがん治療に新たな展望に寄与するものと考えられます。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

●対象となる方

施設名	東京医科大学病院
診療科名	臨床腫瘍科、病理診断科、遺伝子診療センター、消化器内科、呼吸器内科、消化器外科・小児外科、呼吸器外科・甲状腺外科、乳腺科、耳鼻咽喉科・頭頸部外科、歯科口腔外科、産科・婦人科、泌尿器科、脳神経外科、眼科、整形外科、皮膚科

施設名	東京医科大学
診療科名	分子病理学、人体病理学

対象となる期間

2019 年 10 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日

研究対象者となる基準

がんゲノムプロファイリング検査受診者

ただし以下の方は除外されます。

1. がんゲノムプロファイリング検査受診者のうち結果を得られなかった患者さん
2. 不参加の申し出があった患者さん（家族等からの申し出も含む）

●研究期間

研究機関の長の許可日　～　2028 年 3 月 31 日

●利用するカルテ情報

1)　年齢・性別・全身状態（P.S.）・登録日などの基本情報 2)　臨床診断名（がん種区分・転移部位・遺伝子異常）・病理診断名（検体採取日・検体採取部位・がん細胞含有率） 3)　臨床経過・家族歴・重複がん・多発がん・喫煙歴・アルコール多飲・Germline 情報開示希望・提供された情報/ゲノムデータ等の第三者提供への同意 4)　キュレーション結果（Actionable 遺伝子異常・Druggable 遺伝子異常・Germline Variants）・遺伝子プロファイルに基づく推奨治療・総合的判断に基づく推奨治療 5)　総合的判断に基づく推奨治療に基づいて行われた治療内容 6)　Germline Variants データに基づいた二次所見および精査結果 7)　その他

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

●利用を開始する日

2026 年 6 月 25 日

●情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から 5 年間、または最終の公表から 3 年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から 3 年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から 5 年を経過した日です。

施設名	東京医科大学病院
病院長氏名	阿部　信二（病院長代行）
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	臨床腫瘍科　祖父尼　淳 遺伝子診療センター　稲垣　夏子
情報の管理者名	臨床腫瘍科　祖父尼　淳 遺伝子診療センター　稲垣　夏子

[実施体制]

研究責任（代表）者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	臨床腫瘍科	教授	祖父尼　淳

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	臨床腫瘍科	教授	祖父尼　淳	総括管理および推奨治療の評価
研究分担者	病理診断科	教授	長尾　俊孝	病理所見およびデータの解析
研究分担者	分子病理学	教授	黒田　雅彦	キュレーション結果の解釈・評価
研究分担者	遺伝子診療センター	准教授	稲垣　夏子	二次所見の評価および精査
研究分担者	呼吸器外科・甲状腺外科	教授	工藤　勇人	データの収集・解析
研究分担者	消化器内科	教授	糸井　隆夫	データの収集・解析
研究分担者	消化器内科	准教授	内藤咲貴子	データの収集・解析
研究分担者	臨床腫瘍科	助教	山内　芳也	データの収集・解析
研究分担者	呼吸器内科	教授	阿部　信二	データの収集・解析
研究分担者	消化器外科・小児外科	教授	永川　裕一	データの収集・解析
研究分担者	呼吸器外科・甲状腺外科	助教	髙橋　聡	データの収集・解析
研究分担者	乳腺科	教授	石川　孝	データの収集・解析
研究分担者	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	教授	塚原　清彰	データの収集・解析
研究分担者	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	講師	上田　百合	データの収集・解析
研究分担者	歯科口腔外科	教授	近津　大地	データの収集・解析
研究分担者	産科・婦人科	准教授	佐々木　徹	データの収集・解析
研究分担者	泌尿器科	教授	大野　芳正	データの収集・解析
研究分担者	脳神経外科	教授	河野　道宏	データの収集・解析
研究分担者	眼科	准教授	臼井　嘉彦	データの収集・解析
研究分担者	皮膚科	教授	原田　和俊	データの収集・解析
研究分担者	小児科	教授	山中　岳	データの収集・解析

研究分担者	**人体病理学**	助教	助田　葵	病理所見およびデータの解析
研究分担者	**消化器内科**	**大学院生**	趙詩培	データの収集・解析
研究分担者	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	講師	田中　英基	データの収集・解析
研究分担者	消化器内科	客員研究員	城山　優季	データの収集・解析

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	祖父尼　淳
診療科(部署)	臨床腫瘍科
電話番号	03-3342-6111　内線 2161
受付日時	平日 9:00-17:00