

## 2019年6月～2024年9月に本院の呼吸器・膠原病内科で、胸腺癌に対する 包括的がんゲノムプロファイリング検査を受けた方へ

「胸腺癌における包括的がんゲノムプロファイリング情報とレンバチニブの有効性の関連に関する検討」の実施について

### 1. 本研究の目的および方法

がんは複数の遺伝子異常が蓄積することにより発症することが知られていますが、遺伝子異常と各治療法に対する有効性の関連は明らかになっていない点も多くあります。2019年に包括的がんゲノムプロファイリング検査が保険承認され、同検査を受けた患者さんにおいては、得られた遺伝子異常に加えて病名や治療成績などが厚生労働省の設置したがんゲノム情報管理センター(Center for Cancer Genomics and Advanced Therapeutics: C-CAT)に登録されています。その際、これらの患者さんの情報を、将来の医学の発展のために、匿名化したうえで2次利用することに同意するか否かを質問されたと思います。C-CATに登録された情報には、検査により判明したがんの遺伝子異常や治療歴、薬剤の投与期間、治療の有効性などが含まれています。C-CATは、同意の得られた患者さんを対象に、個人を特定できないようにデータを全て匿名化して、学術研究機関や創薬研究企業などに提供しています。

胸腺癌では、一次治療の抗癌剤で効果が得られなかった患者さんにおいては、治療薬としてレンバチニブが使用できます。レンバチニブは血管新生を阻害して癌細胞の増殖を抑制する効果が期待される薬剤ですが、どういった遺伝子情報を持つ患者さんで、より高い効果が得られるのかなどは明らかになっていません。

本研究は、徳島大学病院にて包括的がんゲノムプロファイリング検査を受けられた胸腺癌の患者さんの検査結果およびその他の臨床情報、また他の医療機関において包括的がんゲノムプロファイリング検査を受けた患者さんの匿名化されたデータをC-CATから受け取り行います。その上で、遺伝子情報とレンバチニブの有効性の関連を調査することを目的とします。

研究期間は、徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認を経て所属機関の長の実施許可が得られた日より2027年3月31日までです。

### 2. 研究に用いる試料・情報の項目および保管方法について

徳島大学病院にて包括的がんゲノムプロファイリング検査を受けた胸腺癌の患者さんの臨床情報は私たちが匿名化したうえで責任を持って管理します。また私たちがC-CATから得られる情報は、既にC-CATにおいて全て匿名化されています。匿名化された遺伝子情報、治療薬の有効性、副作用、生存期間などの情報を使用します。本研究では、得られた情報は徳島大学のみで取り扱い、外部には提供しません。

### 3. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、私たちが用いる情報は既に匿名化されているので、個人が特定されることはありません。

### 4. 研究資金および利益相反管理について

本研究は徳島大学大学院医歯薬学研究部呼吸器・膠原病内科学分野の研究費を使用して実施します。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。

## 5. 本研究への参加を拒否する場合

本研究に関するご質問等がありましたら下記連絡先までお問い合わせ下さい。

また、包括的ゲノムプロファイリング検査を受けた方で、一度2次利用に同意された方でも、ご自分の匿名化情報の使用をご了解いただけない場合には、下記連絡先までお申出ください。研究対象から除外いたします。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。

## 6. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】徳島大学病院 呼吸器・膠原病内科

【研究責任者】徳島大学病院 呼吸器・膠原病内科 講師 荻野 広和

【連絡先】徳島大学病院 呼吸器・膠原病内科 講師 荻野 広和 電話番号:088-633-7127

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。