

がん遺伝子パネル検査を受けられた患者さん・ご家族様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究では、国立がん研究センターがんゲノム情報管理センター（以下 C-CAT）のデータベースに登録されている情報を使用させていただくものです。なお、この研究のために、当院で新たに診察や検査などを行うことはありません。

利用できる情報は、がん遺伝子パネル検査を受ける際に、「C-CAT に提供された情報・ゲノムデータ等を、厳格な審査を経て、学術研究や医薬品等の開発目的での利用を希望する第三者に提供すること」に同意された患者さんの情報のみです。この研究の実施内容をご覧になり、ご自身のデータの研究・開発への提供を取りやめたい方は、検査を受けられた医療機関や診療科に直接ご相談して、意思変更申出書をご提出ください。C-CAT では同意を撤回された方のデータの提供は速やかに停止されますが、それ以前に利用されているデータは削除されません。また、同意を撤回された場合は、全ての研究・調査への提供が停止され、特定の研究・調査だけへの提供を停止することはできません。

この研究への参加にご協力いただけない場合でも、患者さんに不利益が生じることは一切ありません。

がんゲノム情報管理センターのデータベースを活用した、
婦人科悪性腫瘍における遺伝子変異と予後の調査研究

1. 対象となる患者さん

2019 年 6 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日の間に C-CAT のデータベースに登録された婦人科がんの患者さん（がん種：子宮頸部、子宮、卵巣/卵管、腹膜、外陰部/膣）

2. 研究責任者

奈良県立医科大学附属病院 産婦人科 福井 陽介

3. 研究の目的と意義

遺伝子パネル検査の普及や免疫チェックポイント阻害薬や分子標的薬などの治療の選択肢は広がっているものの、どのような患者群でより効果が期待できるかといった予測因子に関する研究は依然として重要です。

本研究は、本邦における婦人科がんの分子学的特徴と予後の関連を明らかにすることを目的とします。本研究により、予後が予測することが可能になれば、予測に基づくがん治療

が可能となるだけでなく、遺伝子パネル検査を実施するタイミングやさらなる個別化医療の実現が期待できます。

4. 研究の方法

5. に示すゲノム情報および臨床情報を C-CAT のデータベースから収集し、婦人科がん患者さんの予後に与える影響を多角的に調べます。

5. 使用するゲノム情報、臨床情報

ゲノム情報：遺伝子変異、TMB-H や MSI-H の有無等

臨床情報：性別、年齢、がん種区分、検査区分、検査種別、腫瘍細胞含有割合、採取日、採取方法、採取部位、病理診断名、喫煙歴、飲酒歴、ECOG PS、多発がん、重複がん、家族歴、登録時転移の有無、特定のがん種に対する遺伝子検査結果、治療ライン、実施目的、レジメン名、薬剤名、用法用量、開始／終了日、最良総合効果、Grade3 以上の有害事象、エキスパートパネル開催日、治療方針、身長、体重、転帰、最終生存確認日、死亡日、死因

6. ゲノム情報、臨床情報の管理責任者

奈良県立医科大学 学長

7. 外部機関への情報等の授受

この研究で使用する情報は、データベース上ですでに名前や ID が削除された個人が特定されない情報です。この研究の関係者のみがインターネット上のデータベースから収集します。このデータベースは、以下の機関で厳重に管理されています。

国立研究開発法人国立がん研究センター

がんゲノム情報管理センター情報利活用戦略室

8. 研究期間

研究機関長の実施許可日～2027 年 12 月 31 日

9. 個人情報の取り扱い

利用する情報等にはお名前や住所等、個人を特定できる情報は削除されておりますが、対象となる患者さんのゲノム情報および臨床情報の個人情報は厳重に管理します。また、研究成果を学会や学術誌等で公表する際も個人を特定する情報は公表しません。

10. お問い合わせ先（研究事務局）

奈良県立医科大学附属病院 産婦人科 池ノ内 佳奈

住所：奈良県橿原市四条町 840 番地

電話：0744-22-3051

e-mail：obgynlab@naramed-u.ac.jp