

【オプトアウトによる研究実施のお知らせ】

奈良県立医科大学附属病院では、以下の通り、診療等で得られた情報を用いた後ろ向き観察研究を実施いたします。本研究は、すでに診療・検査等で得られた情報を用いるものであり、対象となる患者さんに直接同意をいただくことはいたしません。そのため、研究の概要を公開し、研究対象となる患者さんまたはご家族がご自身の情報の使用を拒否（オプトアウト）できる機会を設けております。

研究課題名

臓器横断的な稀少フラクションにおける各臓器の割合と生存予後に関する影響の研究：
C-CAT データベースを用いたレトロスペクティブ研究

研究の目的

全国のがん患者さんを対象としたゲノム情報および臨床情報が登録されている C-CAT データベースを用いて、以下のような希少なバイオマーカーを有する症例について、その頻度、治療効果、生存予後を臓器横断的に評価し、個別化医療の推進に寄与することを目的としています。

- TMB-high (≥ 10 mutations/Mb) の固形がん（膵癌、小腸癌、神経内分泌癌、神経内分泌腫瘍）
- NRG1 融合遺伝子陽性の固形がん
- KRAS exon 3/4 または NRAS 変異を有する結腸直腸がん

研究対象

2019 年 6 月 1 日以降に、がん遺伝子パネル検査を実施する際に、C-CAT へゲノムデータや臨床情報の提供を文書で同意されている患者さん。また、C-CAT へ登録された情報・ゲノムデータ等を二次利用することに同意されている患者さん

使用する情報の項目

- 年齢、性別、がん種、喫煙歴、病期、治療内容、治療効果、生存状況
- ゲノム情報（TMB スコア、遺伝子変異など）

※他の機関へはこれらの情報は提供されません。奈良県立医科大学附属病院 がんゲノム・腫瘍内科学講座においてのみ取り扱われます。対象患者さんに対して研究用に独自の ID をつけ、個人情報 は全て匿名化されますので、いかなる個人情報も院外に出ることはありません。

試料・情報の管理責任者

奈良県立医科大学 学長 細井 裕司

研究実施機関

奈良県立医科大学 がんゲノム・腫瘍内科学講座

研究期間

実施許可日 ～ 2027 年 3 月 31 日（予定）

本研究における倫理的配慮

本研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会の承認を受けて実施されます（承認番号：4059）。患者さんの診療情報は匿名化された状態で使用され、個人が特定されることは一切ありません。また、研究成果は学会や論文等にて発表される可能性があります。個人が特定される情報は一切含まれません。

情報の利用を望まれない方へ

本研究にご自身の情報が利用されることを希望されない場合は、2025 年 12 月 31 日までに下記の問い合わせ先までご連絡ください。ご連絡いただいた場合は、速やかに対象から除外いたします。ご連絡がない場合は、同意いただいたものとさせていただきます。

【連絡先】

奈良県立医科大学がんゲノム・腫瘍内科学講座（研究事務局）

担当者：梶谷 嘉起（助教）

〒634-8522 奈良県橿原市四条町 840 番地

TEL：0744-22-3051（内線：66225）（平日 8:30～17:00）

E-mail：y.kojitani@naramed-u.ac.jp