

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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。

研究課題名	本邦の胸膜中皮腫及び腹膜中皮腫における C-CAT データを用いた包括的がんゲノムプロファイリング検査の実態調査 [倫理審査受付番号：第 5072 号]
研究責任者氏名	木島貴志
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	2025 年 7 月 15 日 ～ 2027 年 3 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	疾患名：胸膜中皮腫・腹膜中皮腫 / 診療科名等：呼吸器内科、呼吸器外科
	2019 年 1 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日に包括的がんゲノムプロファイリング検査（CGP）を行った胸膜及び腹膜中皮腫の患者さん。書面で国立がん研究センター がんゲノム情報管理センター（C-CAT）に提供された情報やゲノムデータを学術研究に用いることに同意された方。
研究に用いる 試料・情報の種類	☐ 試料等 ☒ カルテ情報 ☐ アンケート ☐ その他（ ）
	取得の方法： ☒ 診療の過程で取得 ☐ その他（ ）
研究目的・意義	胸膜ならびに腹膜中皮腫は希少がんであり、肺がんや胃がん、乳がんとは違い発生にかかわる遺伝子変異における情報が極めて少ないのが実情です。がん細胞に含まれる遺伝子を解析し、がんの発生やがんの増殖の原因となる遺伝子の異常を検出することで、その異常に合った薬剤や治療法を選ぶことを目的として包括的がんゲノムプロファイリング検査（CGP）は行われます。CGP を行うことで標準治療以外に有効な治療法が発見されることも他のがんでは知られているものの、中皮腫ではその頻度や種類については十分な情報がありません。 本研究では、国立がん研究センター がんゲノム情報管理センター（C-CAT）に登録された胸膜・腹膜中皮腫の患者さんを対象に、遺伝子異常、特に分子標的治療薬のターゲットとなりうる遺伝子異常ならびに生殖細胞系列変異の頻度の疫学調査を行います。この研究を通して中皮腫患者さんにおいて CGP 検査の有用性（標準治療以外の治療法が発見される頻度など）を明らかにすることで、中皮腫診療における CGP の意義を確立できるものと考えています。

研究の方法	C-CATに収納されているデータについてはC-CATのデータ二次利活用ポリシーにのっとりアクセスします。兵庫医科大学で本研究計画が承認された後に、国立がん研究センターの情報利活用審査会による審査・承認を受けた後、C-CAT データ利用契約を締結することでデータの利活用が承認されます。その後、C-CAT との間で「C-CAT データの利用許諾等に関する契約」を締結し、C-CAT のアクセス権を付与され、データにアクセス可能となり研究を開始します。 本研究では 2019 年 1 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日に CGP が行われ、C-CAT に収納されている胸膜および腹膜中皮腫患者さんの情報（遺伝子情報、臨床情報：年齢、性別、既往歴、家族歴、治療経過、病理結果）を用います。本疾患患者さんにみられる特徴的な遺伝子変異の種類とその頻度、また標準治療以外の治療適応を有する遺伝子変異の種類や頻度について明らかにします。 本研究で取得するデータは C-CAT 内のもののみであり、兵庫医科大学病院のみ得られる情報は一切使用しません。
個人情報の取扱い	C-CAT に保存されているデータは、すでに誰のデータか分からないように加工されています。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されることはありません。
本研究に関する連絡先	診療科名等：呼吸器外科 担当者氏名：准教授 橋本昌樹 [電話] （平日 9～17 時） 0798－45－6885 （上記時間以外） 0798－45－6111