

研究実施のお知らせ

2024年12月13日 ver.1.0

2025年1月11日 ver.1.1

研究課題名

がんゲノム情報管理センター (Center for Cancer Genomics and Advanced Therapeutics: C-CAT) データを利用した副甲状腺癌におけるゲノムプロファイルと標的治療に関する観察研究

研究の対象となる方

2019年1月から2024年12月の間に副甲状腺癌の治療を目的にがん遺伝子パネル検査を受けられた方

研究の目的・意義

副甲状腺がんは手術を除いて十分に効果が期待される治療法がない難治性のがんです。転移や再発を認め、手術が難しくなった患者さんに対しては、選択可能な治療法がないのが現状です。まれな疾患であり、新しい治療法についての開発もすすんでいません。2019年から、がんがもつ遺伝子の変異に対して治療方法を選択するがんゲノム検査が国内でも保険診療で行えるようになりました。しかし、国内において副甲状腺癌を対象としたときに、どの程度治療標的となりうる変異が検出されているか、さらには実際に分子標的治療が実施されたかについては情報がありません。

今回、C-CAT データベースを用いて、開始から約5年の期間において集積された副甲状腺がん患者さんの腫瘍における変異の特徴、治療標的となりうる変異の頻度、実際にがんゲノム検査に基づく治療が推奨できた割合について探索的に検討します。この結果を参考に、副甲状腺がんに対してがんゲノム検査を実施する意味がより明確になると考えられます。

研究の方法

実際にかんゲノム検査を受けられた方々の情報が C-CAT データベースに集まっています。C-CAT における情報利活用審査会による審査・承認を経て利活用検索ポータルアクセス権が付与されますので、研究代表者の PC からアクセスが可能となります。今回の様な、研究を行うための利活用に同意された患者さんの情報を利用させていただくことで、検討を行いたいと思います。

具体的には、研究対象者の C-CAT 情報から次のデータを収集します。

- 1) 年齢、性別、身長、体重、BMI、喫煙歴、飲酒歴

- 2) がん遺伝子パネル検査の種類
- 3) 家族歴(副甲状腺癌の有無)
- 4) 初診からがん遺伝子パネル検査を実施するまでの経過、実施済みの治療
- 5) 再発・転移巣の部位
- 6) 多発がんや重複がんの有無
- 7) 検体採取部位、病理診断名、がん細胞含有率
- 8) キュレーション結果(腫瘍遺伝子変異量、マイクロサテライト不安定性の有無、Actionable 遺伝子異常、Druggable 遺伝子異常、Germline Variants の種類と VAF= 特定の変異をもつがん細胞の割合)
- 9) 遺伝子プロファイルに基づく推奨治療の有無とその内容
- 10) 総合的判断に基づく推奨治療の有無とその内容

どのような変位が、どの程度の割合でみられたかについて解析します。

さらに、がんゲノム検査により、実際に治療に結び付いた患者さんの割合などを探索的に評価します。

研究の期間

2025 年 1 月（研究許可後）～2026 年 12 月

研究の公表

この研究から得られた結果は、医学関係の学会や医学雑誌などで公表します。その際にあなたのお名前など個人を識別できる情報を使用することはありません。

研究組織

この研究は次の機関が行います。

〔研究機関〕	〔研究責任者〕	〔研究機関の長〕
島根大学医学部	野津 雅和	石原俊治

既存情報の提供のみを行う機関

〔提供機関〕	〔提供担当者/機関の長〕
国立がん研究センターがんゲノム情報管理センター	センター長 河野隆志

情報の利用停止

ご自身の情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人の方から、がん遺伝子パネル検査を受けられたご施設に対して、説明の際に配布された文書を用いてお申し出いただければ利用を停止することができます。

なお、利用停止のお申し出は、2025年12月までをお願いいたします。それ以降は解析・結果の公表を行うため、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えないことがあります。

相談・連絡先

この研究について、詳しいことをお知りになりたい方、ご自身の情報を研究に利用してほしくない方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。

研究責任者：

島根大学医学部内科学講座内科学第一／附属病院内分泌代謝内科 野津 雅和

〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

電話 0853-20-2183 FAX 0853-23-8650

同意の撤回につきましては、がん遺伝子パネル検査の説明を受けられた医療機関において、文書にて撤回を申し出ていただくことになっております。