

作成日：西暦 2025 年 10 月 23 日

2019 年 6 月から 2028 年 1 月までに、全国の医療機関において、がん遺伝子パネル検査を受けて C-CAT に登録し、二次利活用に同意された  
19 歳以下の方とそのご家族へのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年 3 月 23 日制定 令和 3 年 6 月 30 日施行）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名

小児固形腫瘍・造血器腫瘍を対象とした抗がん薬治療効果・予後予測バイオマーカーの探索

2. 研究期間

研究機関の長の許可日～2028 年 3 月 31 日

3. 研究機関

産業医科大学

4. 研究責任者

産業医科大学医学部小児科学教室 講師 齋藤 祐介

5. 研究の目的と意義

[目的]

C-CAT とは、全国の医療機関において保険診療で行われたがん遺伝子パネル検査の変異結果と診療情報についての情報が収集されている厚生労働省が国立研究開発法人国立がん研究センターに設置した情報管理機関です。この研究では、C-CAT において容易には個人を特定・識別ができない形に加工された上でがん遺伝子パネル検査の変異結果と診療情報（治療歴とその効果など）の提供を受け、解析することで、希少な小児がんにおけるバイオマーカー（タンパク質や遺伝子などの生体内の物質で、病状の変化や治療の効果の指標となるもの）による治療効果予測やがん治療の予後に影響を与える遺伝子変異について広く検討することを目的としています。

## [意義]

小児がんは非常に頻度の低い疾患ですが、全国のデータベースを利用することで新たな治療薬をみつけ治療が効きにくい症例の理解につながり、将来的には治療成績の向上に貢献します。

## 6. 研究の方法

### ○対象となる患者さん

2019年6月1日から2028年1月31日までの期間に全国の医療機関において保険診療でがん遺伝子パネル検査を受けた方のうち19歳以下で、C-CATにがん遺伝子パネル検査の変異結果と診療情報が登録されており、さらに当該情報の二次利活用に同意いただいている方。二次利活用とは、同意を受けた時点では特定されない将来の研究のために利用・活用されることをいいます。

### ○利用する情報

- ① がん遺伝子パネル検査で得られた遺伝子変異の情報
- ② 患者背景（性別、年齢、ECOG-PS、家族歴、臨床検査結果、治療実施施設など）
- ③ がん種情報（病理診断名、病期、遺伝子検査結果など）
- ④ 検体情報（検査種別、腫瘍細胞割合、採取部位など）
- ⑤ 治療情報（薬剤名、開始／終了日、治療効果、副作用など）
- ⑥ パネル検査後の予後（生存情報）
- ⑦ その他（診療目的で行われた各種検査結果）

この研究では C-CAT に登録されたがん遺伝子パネル検査の変異結果と診療情報（治療歴とその効果など）について、あらかじめ C-CAT とデータ利用に関する契約を締結したうえで電子的配信にて産業医科大学に送付されます。

## 7. 個人情報の取り扱い

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

## 8. 問い合わせ先

産業医科大学医学部小児科学教室 齋藤 祐介  
福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1 電話番号 093-691-7254

## 9. その他

研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼もありません。この研究は一切の利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。