
「包括的がん遺伝子プロファイリング検査における遺伝子バリエーション情報の有用性に関する後方視的観察研究(CGP2 study)」

に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんの情報・検体を用いた以下の研究を実施いたします。本研究は、【埼玉医科大学総合医療センター研究倫理委員会】の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、残余検体やカルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

2019年10月1日から2026年4月30日の期間に埼玉医科大学総合医療センター ゲノム診療科を受診し、包括的がん遺伝子プロファイリング検査を実施した患者さんを対象としております。

2. 研究の目的

現在のがん薬物療法は主にがん種別のガイドラインに基づき薬剤選択が行われています。例えば大腸癌ならばこの薬剤、膵臓癌ならばこの薬剤という治療選択を行っています。しかし、将来は“がん由来の遺伝子情報”をベースにした臓器横断的薬剤選択、個別化医療が中心になっていくことが予想されています。臓器横断的というのは、例えば“A 遺伝子変異大腸癌”や“A 遺伝子変異膵臓癌”ならば、“A 遺伝子のがん悪化に有利な働き”を抑える薬剤があれば臓器が異なってもそれを使用するというものです。現在少しずつ、臓器横断的に、「どの臓器でも効果が期待できる遺伝子バリエーションとその治療薬の組み合わせ」も臨床応用されてきています。

しかしながら現時点では、このように遺伝子バリエーションの情報を利用した治療が行える方は、一部に限られており、包括的がん遺伝子プロファイリング検査を受けられた方のおよそ1割と言われています。

検査の結果得られた遺伝子バリエーション情報がその後の病気の経過や治療効果とどの程度関連しているかという情報を蓄積することで、包括的がん遺伝子プロファイリング検査の有用性は改善されていく可能性があります。この研究は包括的がん遺伝子プロファイリング検査の有用性をより良くさせることを目的としたものです。

3. 研究期間

病院長の許可後～2028年3月31日

4. 利用または提供の開始予定日

2026年6月30日

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

診療録の情報（カルテ情報）を用います。

必要に応じて残余組織検体を用いて免疫組織化学検査を行う場合もあります。残余組織検体を用いる場合は、診療に必要な検体が十分に残るような検体のみを選択します。

※この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学総合医療センターにおいて、研究責任者である母里 淑子が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

2. 試料・情報の取得方法

がんと診断された患者さんの検査を実施した際に生じた残余検体、検査データおよび診療記録等を用います。

3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

埼玉医科大学総合医療センター ゲノム診療科 母里 淑子（研究責任者）

埼玉医科大学総合医療センター 消化管外科・一般外科/ゲノム診療科 石田 秀行

埼玉医科大学総合医療センター ゲノム診療科/消化管外科・一般外科 鈴木 興秀

埼玉医科大学総合医療センター 病理部 百瀬 修二

埼玉医科大学総合医療センター 肝胆膵外科・小児外科 別宮 好文

埼玉医科大学総合医療センター 泌尿器科 川上 理

埼玉医科大学総合医療センター 呼吸器内科 植松 和嗣

埼玉医科大学総合医療センター 泌尿器科/ゲノム診療科 北山 沙知

埼玉医科大学総合医療センター ゲノム診療科 田辺 記子

埼玉医科大学総合医療センター 消化管外科・一般外科 松山 貴俊

4. 試料・情報の管理責任者

埼玉医科大学総合医療センター 病院長 別宮 好文

お問い合わせについて

ご自身の検体やカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

埼玉医科大学総合医療センター ゲノム診療科 母里 淑子

住所：〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981

電話：049-228-3619（平日 9 時～16 時）

○研究課題名：包括的がん遺伝子プロファイリング検査における遺伝子バリエーション情報の有用性に関する後方視的観察研究(CGP2 study)

○研究責任者：埼玉医科大学総合医療センター ゲノム診療科 母里 淑子