

2024年12月24日

血中循環腫瘍 DNA(ctDNA)および組織検体を用いたがん遺伝子
プロファイル検査を実施した固形癌患者の既存データを解析する観察研究
～ご協力のお願い～

当院では、下記のような診療を受けた患者さんの試料・情報を用いた研究を行います。
皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：治癒切除不能な固形癌と診断された患者さんで、2019年4月1日～2023年
12月31日の間に、ctDNA または組織検体を用いてがん遺伝子プロファイル検査を実施し
た20歳以上の方

研究期間：研究実施許可日～2027年12月31日

研究目的・方法：

がん遺伝子プロファイル検査を実施された方の遺伝子変化の情報を収集します。がんに関
連する遺伝子変化の頻度がどの程度あるのか、また遺伝子変化毎にどのような特徴があ
るのかを明らかにします。さらに受けられたがん薬物療法の効果や予後情報を組み合わせ
て、治療効果や予後の予測が可能かを検討します。この結果は当院のホームページや学会、
論文等で広く一般の方に公開する予定です。本研究を通じて医療の専門家ではない一般の
方々にゲノム医療の実際について知ってもらい、遺伝子の変化に応じた治療薬にたどり着
くことのできる患者さんの数が増えることを目的としています。

研究に用いる試料・情報の種類：

本研究では当院でがん遺伝子プロファイル検査を受けられた患者さんの患者背景、血
液検査、がん薬物療法、腫瘍病理学的所見、遺伝子変異の有無、予後に関する情報などを
診療録から収集します。具体的には以下の項目を調査します。

一般身体所見：年齢、性別、PS、癌腫と占拠部位、併存症、既往症、家族歴

腫瘍関連所見：主たる組織型、転移臓器部位、転移個数、MSI、RAS、BRAF、
HER2 検査等で既に実施されたもの

化学療法：すべての治療レジメンに関して、治療目的、治療効果、治療開始日、
治療中止日、治療中止理由、G3以上の有害事象の有無、死亡日（収集可能な対象
のみ）

がん遺伝子プロファイリング検査レポートあるいはC-CATデータベース情報に基づく遺伝子変化に関する検査日、検査の種類、検査結果、推奨または提案された薬剤情報

がん遺伝子プロファイリング検査に基づく治療への到達の有無

検査情報（収集可能な対象のみ）：血液学的検査：ヘモグロビン、血小板数、白血球数、白血球分画（好中球数）、生化学的検査：アルブミン、AST、ALT、ALP、総ビリルビン、 γ -GTP、LDH、血清クレアチニン、BUN、電解質（Na、K）、CRP、Mg、Ca、画像検査：胸部、腹部および骨盤部を含むCTのRECISTv1.1評価

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会において審査、承認され、研究科長・病院長の許可を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び岐阜大学に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

連絡先・研究責任者

岐阜大学医学部附属病院 がんセンター

電話番号 058-230-8186

氏名：牧山明資

【苦情窓口】

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係

〒501-1194

岐阜県岐阜市柳戸1番1

Tel：058-230-6059

E-mail：rinri@t.gifu-u.ac.jp