

臨床研究

「C-CAT データを用いた ERBB2 変異陽性希少がんプロファイリング調査」について

筑波大学附属病院腫瘍内科では、標題の臨床研究を実施しております。

本研究の概要は以下のとおりです。

① 研究の目的

ERBB2 (HER2) 陽性乳癌に対する抗 HER2 抗体療法の承認に端を発し、胃癌、唾液腺癌、大腸癌にも抗 HER2 抗体療法が本邦でも承認を受け、その適応拡大が進んでいます。その他の希少癌に対しても同様の適応拡大が望める癌腫があることが予想されます。また抗 HER2 抗体療法が保険承認されていない特に希少癌腫で、ERBB2 変異陽性頻度を調査し、将来的な臨床試験対象候補を抽出できればと考えております。また、臓器ごとの ERBB2 陽性悪性腫瘍の臨床病理学的類似性/差異についても見当致します。

② 研究対象者

がんゲノム情報管理センター (Center for Cancer Genomics and Advanced Therapeutics : C-CAT) に登録されている悪性固形腫瘍のデータのうち、2019 年 6 月 1 日から 2023 年 2 月 27 日までに初回 C-CAT データが登録された固形悪性腫瘍症例を対象とします。

③ 研究期間：倫理審査委員会承認後～2024 年 3 月 31 日まで

④ 研究の方法

がんゲノム情報管理センター (Center for Cancer Genomics and Advanced Therapeutics : C-CAT) に登録されている悪性固形腫瘍症例の診療情報を取得し、以下の情報を収集します。

年齢、生年月日、性別、術前、癌腫、原発部位、病理診断、悪性腫瘍発症年齢、重複癌の有無、多重癌の有無、喫煙歴 (本数)、飲酒歴 (量)、併存疾患、がんゲノムプロファイリング検査で得られた遺伝子変異データ (体細胞変異と生殖細胞変異)、tumor mutation burden (TMB)、MSI データ、治療歴、がん薬

物療法による有害事象歴。

その上で、ERBB2 増幅症例、ERBB2 ミスセンス変異症例を臓器ごとに抽出し、原発臓器間の臨床病理学的類似性/差異を検討し、さらにそれらの変異が陰性であった症例との比較検討を行います。

安全管理措置として C-CAT から研究用 ID を付与されるため、それをを用いて管理し、診療 ID は用いありません。我々が氏名・イニシャル・住所を収集することはできず、実際に収集する予定もありません。

なお、本研究で得られた知見については探索的結果であるため、患者さんへの説明を予定しておりません。

⑤ 試料・情報の項目 (具体的に記載すること)

年齢、生年月日、性別、術前、癌腫、原発部位、病理診断、悪性腫瘍発症年齢、重複癌の有無、多重

癌の有無、喫煙歴（本数）、飲酒歴（量）、併存疾患、がんゲノムプロファイリング検査で得られた遺伝子変異データ、tumor mutation burden (TMB)、MSI データ、治療歴、がん薬物療法による有害事象歴。

⑥ 試料・情報の第三者への提供について（該当する場合は記載）

該当なし

⑦ 試料・情報の管理について責任を有する者

鈴木敏夫、筑波大学医学医療系臨床腫瘍学/腫瘍内科、講師

⑧ 本研究への参加を希望されない場合

がんゲノムプロファイリング検査の際に診療情報の研究用途での二次利用の可能性について出検病院で説明され、同意が取得された症例のみ本研究で取り扱う予定ですが、患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

⑨ 問い合わせ連絡先

筑波大学附属病院：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

所属・担当者名：腫瘍内科 担当鈴木敏夫

（平日9～17時：電話 029-853-3900）