

臨床研究

「C-CAT データを用いた原発臓器ごとの血管肉腫の遺伝子変異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

血管肉腫症例について、原発臓器ごとに比較解析し、その臨床的特徴と遺伝子学的特徴を検討する目的で実施します。治療薬が乏しい血管肉腫の治療ストラテジーの構築を行うために必要であると考えています。

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）に登録されている血管肉腫（angiosarcoma）のデータのうち、2019年6月1日以降2023年5月31日までにがんゲノムプロファイリング検査が出検された全年齢の症例について対象とします。

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、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、各原発臓器ごとのそれぞれの臨床情報の差異を抽出し、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、それを用いて管理し、診療 ID は用いられません。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。

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）