患者の皆様へ

２０２６年２月２４日

千葉大学大学院医学研究院　耳鼻咽喉科・頭頸部腫瘍学

耳鼻咽喉・頭頸部外科では、がんゲノム情報管理センター（C-CAT）データベースを用いた多癌種横断的ゲノム解析に関する研究を行っており、以下に示す方の C-CAT データベースに登録されたゲノムおよび臨床情報を、本文書の公開日以降に利用させていただきます。研究内容の詳細を知りたい方、研究にゲノムおよび臨床情報を利用して欲しくない方は、末尾の相談窓口にご連絡ください。

本文書の対象となる方

2019 年 6 月から 2031 年 12 月までにがん遺伝子パネル検査を受け、
検査データの C-CAT への登録および学術研究・医薬品等開発目的での二次利用に同意された方。

１．研究課題名

「がんゲノム情報管理センター（C-CAT）データベースを用いた多癌種横断的ゲノム解析研究」

２．研究期間

研究実施許可後～２０３１年１２月３１日

この研究は、千葉大学大学院医学研究院倫理審査委員会の承認を受け、機関の長の許可を受けて実施するものです。

３．研究の目的・方法

本研究は、C-CAT に登録されたがん遺伝子パネル検査のデータを用いて、さまざまながんに共通する遺伝子の変化の特徴を明らかにすることを目的としています。がん細胞では、遺伝子の一部が変化する「遺伝子変異」や、遺伝子の数が増えたり減ったりする「コピー数変化」などが生じています。また、がん細胞の中にどのくらい多くの遺伝子変化があるかを示す指標として「腫瘍変異量（TMB）」があります。本研究では、これらの分子レベルの変化をがん種をこえてまとめて解析し、それぞれの変化がどのがんに多いのか、また互いにどのように関連しているのかという全体像を明らかにします。日本

国内の実際の診療データに基づき、複数のがん種を横断的に解析した研究はまだ多くありません。本研究は、日本人集団における分子異常の特徴を整理する点に意義があります。さらに、臨床情報が利用可能な症例については、遺伝子の変化と治療経過や予後との関連について探索的に検討します。本研究により得られる知見は、がんを遺伝子の特徴によって理解し分類するための基盤となり、今後の臨床研究や新たな研究仮説の構築に役立つことが期待されます。

本研究では、C-CAT に登録された既存のデータを用います。本研究のために新たな検査や治療を行うことはありません。収集する情報は、主に①患者基本情報（年齢、性別、がん種など）、②検体および遺伝子検査情報（遺伝子パネル検査結果、TMB、遺伝子変異やコピー数変化、腫瘍細胞割合、採取部位など）、③患者背景情報（病理診断名、全身状態、家族歴、転移の有無など）、④治療情報（使用薬剤名、治療開始日・終了日、最良総合効果、副作用など）、⑤転帰情報（生存状況、最終生存確認日、死亡日、死因など）などです。これらの情報を統計学的に解析し、遺伝子変化の分布や相互関係、ならびに臨床経過との関連を検討します。本研究では個人を特定できる情報は使用せず、匿名化されたデータのみを扱います。研究結果は統計的にまとめた形で公表され、個人が特定されることはありません。

４．研究に用いる試料・情報の種類

本研究では、新たに取得する試料（血液、組織など）は使用しません。C-CAT に登録された既存の匿名化データのみを用います。

５．研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

【研究機関名及び本学の研究責任者名】

研究機関：千葉大学大学院医学研究院　耳鼻咽喉科・頭頸部腫瘍学

研究責任者：千葉大学大学院医学研究院　耳鼻咽喉科・頭頸部腫瘍学　助教　川瀬勝隆

６．個人情報の取り扱いについて

本研究で得られた試料・情報は、氏名等の個人を特定するような情報を削除し、どなたのものかわからないように加工して、千葉大学大学院医学研究院　耳鼻咽喉科・頭頸部腫瘍学において厳重に管理します。研究結果を学術雑誌や学会で発表することがありますが、個人が特定されない形で行われます。

本研究についてご希望があれば、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧する事

ができますので、相談窓口までお申し出ください。個人情報の開示に係る手続きの詳細については、千葉大学のホームページをご参照ください。

（URL：https://www.chiba-u.ac.jp/about/disclosure/request.html）

７．研究についての相談窓口について

研究に試料・情報を利用して欲しくない場合には、研究対象とせず、原則として研究結果の発表前であれば情報の削除などの対応をしますので、下記の窓口までお申し出ください。同意の撤回は、患者さんががんゲノムプロファイリング検査を受けた医療機関で行っていただく必要があります。撤回の申し出があった場合、当該医療機関からがんゲノム情報管理センター（C-CAT）へ連絡が行われ、その患者さんのデータは利活用データベースから削除されます。

その他本研究に関するご質問、ご相談等は、下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

相談窓口
〒２６０－８６７７
千葉県千葉市中央区亥鼻１－８－１
千葉大学大学院医学研究院
耳鼻咽喉科・頭頸部腫瘍学　助教　川瀬勝隆
０４３（２２２）７１７１