

研究課題名	広島大学病院エキスパートパネルで検討されたがん遺伝子パネル検査の特徴と検査精度に関する後方視的研究
研究期間	2025年 9月 11日 ~ 2030年 3月 31日
研究の対象	2019年9月~2025年7月の間に広島大学病院およびがんゲノム医療連携病院（県立広島病院、呉医療センター、広島市立安佐市民病院、JA 尾道総合病院、東広島医療センター、JA 広島総合病院、広島赤十字・原爆病院、三次中央病院、香川大学医学部附属病院、高松赤十字病院、山口大学医学部附属病院、島根大学医学部附属病院）で、OncoGuide NCC Oncopanel System、FoundationOne CDx、GenMineTOP、FoundationOne Liquid CDx、Guardant360 CDx、PleSSision、Trusight Oncology 500、Act Onco、Act Monitor、Guardant360、Guardant Infinity のいずれかのがん遺伝子パネル検査を受けられ、広島大学病院でエキスパートパネルを行った方
研究の目的・方法	<p>研究目的：本邦で保険承認されているがん遺伝子パネル検査の実状を調査し、個々の患者さんに適するがん遺伝子パネル検査選択の指標となる知見を収集することです。</p> <p>研究の方法：がんゲノム医療拠点病院である広島大学病院は、がんゲノム医療連携病院と共同し、がんゲノム医療をおこなっています。広島大学病院では、各施設が提出したがんゲノムプロファイリング検査結果について、専門家会議(エキスパートパネル)を開催し、推奨となる治療などを決定します。その結果は、当院ならびに連携病院を通じて、広島大学病院が発行するエキスパートパネルレポートとして患者さんにお返ししています。本邦では2025年8月時点で、5種類のがん遺伝子パネル検査が固形癌(血液がんを除くすべてのがん種)に使用可能で、さらに自由診療として6種類のがん遺伝子パネル検査も行うことが可能です。しかし、今までに、これらのがん遺伝子パネルの利点と注意点を把握し、その特徴に応じた遺伝子パネル検査が適切になされてきたかを検証していく必要があります。そこで、今回、がん遺伝子パネル検査を提出されて、広島大学病院でエキスパートパネルを行った方を対象に、その検査で得られる遺伝子バリエーションの種類やゲノム変異状況、また検査精度に影響を与える患者さんやがん種による因子、検体の採取・処理・保存方法について、総合的に検証し、各遺伝子パネル検査の特徴を最大限活かした検査法選択の指標作成の基盤とすることを目標としています。なお、本研究ではすでに臨床上収集した情報のみを使用し、患者さんご自身からの検体採取など、体に侵襲のある検査などは計画していません。また、本研究であらたに遺伝情報を解析することはなく、検査会社からの結果を元に統計的な解析を行う予定としています。</p>

<p>研究に用いる試料・情報の種類</p>	<p>試料：該当なし</p> <p>情報：遺伝子パネル検査の種別、検出されたバリエーション、RNA 発現量、腫瘍遺伝子変異量、マイクロサテライト不安定性、相同組換え不全シグネチャー、LOH score などのゲノム変異状況、研究対象者の性別および検査提出時の年齢、出検した医療機関、がんの原発臓器に加え、検査精度自体に影響を及ぼす可能性のあるパラフィンブロックの組織採取日、検体採取方法(生検・手術)、提出組織の温阻血時間・冷阻血時間、組織の固定液と固定時間、検査会社の検体受取日、検査会社で算定した有核腫瘍細胞割合および腫瘍含有比率、当院病理診断科で算定した有核腫瘍細胞割合、検査品質のレポート(DNA 収量・RNA 収量・DNA 分解度、RNA 分解度、Quality check status、Tumor fraction)とします。</p> <p>情報の管理責任者：広島大学病院遺伝子診療科 教授 檜井孝夫</p>
<p>利用または提供を開始する予定日</p>	<p>2025年9月11日(実施許可日以降)</p>
<p>個人情報の保護</p>	<p>エキスパートパネル実施のため、広島大学病院およびがんゲノム医療連携病院間で共有する情報には氏名、住所などの個人が特定できる情報は含まれておらず、IDで管理されております。そのため、がんゲノム医療連携病院でがん遺伝子パネル検査を行った患者さんについては、広島大学病院で個人を特定することはできません。</p> <p>一方、広島大学病院でがん遺伝子パネル検査を行った患者さんについては、本院にてIDと個人を特定するための対応表を研究責任者が管理しておりますが、研究に使用する情報に個人が特定できる情報は含みません。</p>
<p>外部への試料・情報の提供</p>	<p>ありません。</p>
<p>研究組織</p>	<p>本学の研究責任者 広島大学病院遺伝子診療科 教授 檜井孝夫</p>
<p>その他</p>	
<p>研究への利用を辞退する場合の連絡先・お問合せ先</p>	<p>研究に情報が用いられることについて、研究の対象となる広島大学病院の患者さんもしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合は、研究対象としないので下記の連絡先までお申し出ください。お申し出による不利益が生じることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されている場合には、提供いただいた情報に基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場合があります。がんゲノム医療連携病院の患者さんの情報は、個人の特定ができない状態ため、同意を取り消すこと、研究への参加を取りやめることはできません。</p> <p>なお、公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれ</p>

ません。

また、本研究に関するご質問等あれば下記連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲内で、研究計画書および関連書類を閲覧することができますので、お申し出ください。

担当者：

広島大学病院 遺伝子診療科

特任講師 新津宏明

〒734-8551 広島県広島市南区霞 1-2-3

電話番号：082-257-5965