

総合病院国保旭中央病院で診療を受けられる患者さんへ

総合病院国保旭中央病院では、以下の研究を実施しております。

研究の対象になる可能性がある患者さんで、診療情報が研究目的で利用されることを望まれない方は、下記のお問い合わせ先にご連絡下さい。

1. 研究課題名

当院の実情を踏まえた地域医療におけるがんゲノム医療の課題についての研究

2. 研究の対象患者

2023年7月から2024年6月までの1年間で旭中央病院でがん遺伝子パネル検査（当院で採用しているFoundationOne CDx, FoundationOneLiquid CDx(いずれもFMI社)）を提出した患者さん

なお、当院のがん遺伝子パネル検査実施条件は

- 1) 標準治療がない または 病勢の進行により標準治療が終了となった固形がん患者さん（終了が見込まれる場合を含む）
- 2) 全身状態及び臓器機能などからがん遺伝子パネル検査の後に化学療法の適応となる可能性が高いと主治医が判断した患者さん(3ヶ月後にもPS 0-2で生存が見込まれる患者さん)としている。

・選択基準

以下の基準を全て満たす患者さんを対象とする。

- 1) 年齢が20歳以上の患者さん
- 2) 性別不問

・除外基準

がん遺伝子パネル検査の説明時にG-CATへのデータ登録およびデータの二次的利用に同意が得られていない患者さんは本研究に組み入れないこととする。

3. 研究の対象期間

2023年7月1日～2026年6月30日

4. 研究の概要

本邦では2019年からがん遺伝子パネル検査が保険承認となった。旭中央病院(以下、当院)でも2022年7月から現在の体制でがん遺伝子パネル検査を開始した。がん遺伝子パネル検査は固形がんを対象として、腫瘍内に起こったがん関連遺伝子のバリエーションを一度に数百種類以上の遺伝子について検索し、その結果を元に分子標的薬や免疫チェックポイント阻害薬などの効果を予測する検査である。がんゲノム医療においては、がん遺伝子パネル検査の結果に基づき、従来の由来臓器別の「標準治療」では有効な治療がないと考えられる症例に対しても個別化した治療法を提供することを目的とする。

これまでの報告では、がん遺伝子パネル検査の結果に基づいた治療薬への到達率は米国でも10%程度と報告され、本邦のがんゲノム情報管理センター(G-CAT)の報告でも9.4%と、治療到達率の低さが課題となっている。

がん遺伝子パネル検査では原則として腫瘍由来の遺伝子バリエーション、体細胞系列のバリエーションを検索することを主目的としている。しかし、一度に多数の遺伝子について検索をするがん遺伝子パネル検査では、偶発的に生殖細胞系列のバリエーション(二次的所見)も結果に含まれて報告される場合がある。G-CATからの報告では、本邦で二次的所見が見つかる割合は4.1-15.1%であったとされている。このような二次的所見の取り扱いについては、それぞれの患者さんの意向に添いながら、適切な情報開示や遺伝カウンセリング、また場合によっては遺伝性であるかどうかの確認検査が必要となるが、そのための体制づくりもがんゲノム医療を行う上での課題である。

ここまで示したように、がんゲノム医療においては1)検査そのものに対する期待に対して治療到達率が10%前後と低いこと、2)高い割合ではないが偶発的に見つかる可能性がある二次的所見の取り扱いについて十分な体制構築が必要なこと、の二つが課題である。当院は千葉県のがん診療連携拠点病院に認定されている施設ではあるが、1)治験の実施施設でなく、かつ他の治験実施施設から地理的に離れた立地にある病院であること、2)臨床遺伝カウンセラー、臨床遺伝専門医が非常勤として在籍しているのみで遺伝カウンセリングに関わる潤沢な人材を擁する病院ではないこと、からがんゲノム医療を実施する上でより多くの課題を抱えていると考えられる。

そこで、2023年以降の体制で当院が行なってきたがんゲノム医療の実情および課題を明確にすることを本研究の目的とする。具体的には1)検査結果に基づいた治療への到達率と到達できなかった原因の分析を行うことで、より患者のニーズに沿ったがんゲノム医療を提供するための対策を検討すること、2)開示すべき二次的所見を開示した後の対応について検討し、遺伝カウンセリングの体制について課題を明確にすること、の2点を目的とした。

5. 研究実施予定期間

2024年7月17日～2027年3月31日

6. 研究に用いる試料・情報の種類

〔研究対象者背景〕：年齢、性別、既往歴、合併症、最終観察日、最終観察日時点の生存状況、診断名、病理組織診断、がん遺伝子パネル検査提出日、提出したがん遺伝子パネル検査の種類、二次的所見開示希望の有無

〔検査前の治療経過〕：がん遺伝子パネル検査前に実施された治療の内容、治療の効果判定、検査前に提出されていた遺伝学的検査の結果

〔検査提出後の治療経過〕：がん遺伝子パネル検査提出後におこなった治療の内容、治療の効果判定、エキスパートパネル実施日、結果説明日、がん遺伝子パネル検査の結果 (Pathogenicと判定されたバリエーション、候補となる治療薬、開示が推奨された二次的所見)、エキスパートパネルで推奨された治療を実施したか、二次的所見を開示した後の遺伝カウンセリングおよび確定検査の有無

7. 研究により得られた結果等の研究対象者への説明方針

本研究は既存の日常診療情報を用いる後向き観察研究であることを踏まえ、研究対象者の健康状態等の評価に関する知見が得られた場合でも、研究結果を研究対象者（又は代諾者）個々に開示することはありません。

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保証に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出下さい。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

（連絡先） 地方独立行政法人 総合病院国保旭中央病院

・ 研究責任者： 遺伝子診療科 高橋健太

・ 臨床研究支援センター

電話：0479-63-8111(代)