

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2025 年 11 月 1 日作成 第 2.0 版

研究課題名	がんゲノム情報を活用した乳癌患者における遺伝子変異と治療効果に関する後ろ向き解析研究
研究の対象	2019 年 6 月 1 日から 2025 年 10 月 18 日までに C-CAT がんゲノム情報レポジトリに登録された全国の乳癌患者さんの情報を対象とします。
研究の目的	本研究では C-CAT (がんゲノム情報管理センター) が保有するがんゲノム情報レポジトリに登録された乳癌症例のゲノム異常と、臨床経過や薬物治療に対する治療効果に関する関連があるか検討することで、予後や既存治療の効果を推定することについて明らかにしていく必要があります。本邦における乳癌診療の実態把握が可能となることで、今後の医療に役立てる目的としています。
研究の方法	保険診療にて実施されたがんゲノムプロファイリング検査結果と、その臨床データを、既に第三者による研究使用に同意取得を得ている利活用データベースである C-CAT がんゲノム情報レポジトリから情報を収集して検討を行います。
研究期間	西暦 2025 年 10 月 20 日 (実施機関の長の許可日) ~ 西暦 2028 年 3 月 31 日 情報の利用、提供を開始する予定日 : 西暦 2025 年 10 月 20 日 (実施機関の長の許可日)
研究に用いる試料・情報の項目	【情報】C-CAT に登録された情報から以下の情報を収集します。 1) 背景情報 : 年齢、性別、がん種区分 2) 遺伝子パネル検査結果 : 遺伝子変異、検体中の腫瘍細胞割合、検体採取部位等 3) 患者背景 : 病理診断名、家族歴、転移部位 4) 治療歴 : 薬剤名、実施期間、最良総合評価、有害事象 5) 転帰 : 遺伝子パネル検査後の治療実施有無と内容等
試料・情報の授受	本研究では「既存試料・情報の提供のみを行う機関」より提供された上記の情報は、研究代表機関である横浜市立大学附属市民総合医療センターがんゲノム診療科へ提供します。 集積された情報の解析結果については、「共同研究機関」と共有します。 情報は、C-CAT がんゲノム検査ポータル内の利活用検索ポータルを介して提供されます。ポータルへは、電子証明書を付与した TLS 接続で行われ、アクセス可能端末は、横浜市立大学附属市民総合医療センター がんゲノム診療科診療室内、及び、横浜市立大学 消化器・腫瘍外科医局内に設置の端末に限定されています。 情報は、研究代表機関で終了報告された日から 5 年間もしくは研究結果の最終公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日まで、保管されます。 また共同研究機関に共有された情報も、上記と同様の期間保管します。 廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で復元できない方法で廃棄します。

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

個人情報の管理	<p>研究に使用する C-CAT データベースには、氏名・住所等の直接的に個人を特定出来る情報は登録されていません。ゲノム情報については、その配列を詳細に照らし合わせることによって、個人の特定につながる可能性を、完全には排除できないデータとして位置付けられます。研究利用の拒否の連絡を受けた場合も、その申し出をされた方の、個人を特定可能なゲノム情報を入手できない限りは、データベースとの照合・紐付けは困難であり、解析に使用したデータから除くことは出来ません。</p>
試料・情報の管理について責任を有する者	<p>【研究代表機関に集積された情報の管理】 横浜市立大学附属市民総合医療センターの個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。 研究代表者：横浜市立大学附属市民総合医療センター 乳腺・甲状腺外科 成井 一隆 【対応表の管理】 本研究は、第三者による研究使用に同意取得を得て登録された利活用データベースである C-CAT がんゲノム情報レポジトリからデータセットを入手して行います。 C-CAT においても、当院においても対応表を有さないため、本項目は該当しません。 【共有された情報の管理】 共同研究機関の責任者</p>
利益相反	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。本研究は、研究費を必要としません。必要になった場合は研究責任者が負担して実施します。</p>
研究組織(利用する者の範囲)	<p>【研究代表機関と研究代表者】 横浜市立大学附属市民総合医療センター 乳腺・甲状腺外科 (研究代表者) 成井 一隆 【共同研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属病院 消化器・腫瘍外科 押 正徳 【既存試料・情報の提供のみを行う機関と担当者】 国立研究開発法人 国立がん研究センター がんゲノム情報管理センター</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談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護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事が出来ますので下記連絡先までお申出下さい。 本研究で用いる情報について、個人を特定することができないため、研究利用への拒否の連絡をいただいた際対応いたしかねますことをご了承ください</p>	

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

問合せ先：

〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57

横浜市立大学附属市民総合医療センター 乳腺・甲状腺外科

(研究責任者・問い合わせ担当者) 成井 一隆

電話番号：045-261-5656 (代表)

研究全体に関する問合せ先：

〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57

横浜市立大学附属市民総合医療センター がんゲノム診療科 (研究事務局) 杉森 慎

電話番号：045-261-5656 (代表)