

受付番号： 2021-1-681

課題名：がんゲノム情報管理センター(Center for Cancer Genomics and Advanced Therapeutics: C-CAT) データを利用した転移再発乳癌の網羅的観察研究

**1. 研究の対象**

2019年6月から2026年9月までの間にC-CATに登録された乳がん患者

**2. 研究期間**

2021年10月（倫理委員会承認後）～2026年9月

**3. 研究目的**

がんゲノム情報管理センター(Center for Cancer Genomics and Advanced Therapeutics: C-CAT)に登録された乳癌症例データを使用し、乳癌の遺伝子変異と治療内容などから予後予測因子・治療効果予測因子を網羅的に探索し、予後改善のために特に影響力のある要因について解析することを目的としています。

**4. 研究方法**

C-CATに登録されていて、かつ二次利活用可能な乳癌症例データを使用し、乳癌の遺伝子変異と治療内容などから予後予測因子・治療効果予測因子を網羅的に探索し、予後改善のために特に影響力のある要因について検討します。

**5. 研究に用いる試料・情報の種類**

C-CAT データの二次利活用ポリシーより、「利用許諾などの対象となるゲノム情報及び臨床情報」から情報を得て研究を行います。

## 別紙1 C-CAT データの利用許諾等の対象となるゲノム情報及び臨床情報

### <ゲノム情報>

ゲノム情報1： 検査結果に記載される変異(=C-CAT 調査結果に掲載される変異)とそれらに対応する VCF

ゲノム情報2： C-CAT プラットフォームで再作成した VCF、FASTQ、及び BAM

### <臨床情報>

患者基本情報	患者識別 ID、中核拠点病院コード、拠点病院コード、連携病院コード、性別、年齢、生年月日、これまでの登録の有無、過去の登録 ID、症例関係区分、同意情報、がん種区分、登録 ID
検体情報	検査区分、検査種別、腫瘍細胞含有割合、検体識別 ID、採取日、採取方法、採取部位、解析不良（有無／理由）
患者背景	病理診断名、喫煙歴（有無／年数／本数）、飲酒歴、ECOG PS、多発がん（有無／活動性）、重複がん（有無／部位／活動性）、家族歴（有無／続柄／がん種／罹患年齢）
がん種情報	登録時転移の有無、特定のがん種に対する遺伝子検査結果（ <i>EGFR</i> , <i>ALK</i> , <i>ROS1</i> , <i>HER2</i> , <i>KRAS</i> , <i>NRAS</i> , <i>BRAF</i> , <i>gBRCA1/2</i> など）
薬物療法（EP 前）	治療ライン、実施目的、実施施設、レジメン名、薬剤名、開始／終了日、最良総合効果、Grade3 以上の有害事象有無（ありの場合、有害事象を入力）
有害事象	有害事象名、発現日、最悪 Grade
薬物療法（EP 後）	EP 開催日、治療方針、変異情報の利用、治療ライン、実施施設、レジメン名、薬剤名、用法容量、身長、体重、開始／終了日、最良総合効果、Grade3 以上の有害事象有無（ありの場合、有害事象を入力）
転帰	転帰、最終生存確認日、死亡日、死因

※C-CAT データの利用許諾等の対象となるゲノム情報は、ゲノム情報1又はゲノム情報2のいずれか一方のみ。

## 6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

## 7. 研究組織

本学単独研究

## 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すので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

多田 寛 （准教授）

東北大学大学院 医学系研究科 乳腺内分泌外科学分野

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL 022-717-7214 FAX 022-717-7217

E-mail [hiroshi-tada@med.tohoku.ac.jp](mailto:hiroshi-tada@med.tohoku.ac.jp)

研究責任者：

多田 寛 （准教授）

#### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

#### ◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合