

## 臨床研究

# 「市中病院におけるがん遺伝子パネル検査の実施状況と課題に関する観察研究」

## 実施計画書 第 1.0 版

研究責任者：岡山済生会総合病院

内科 藤井 雅邦

作成日：第 1.0 版 2026 年 1 月 8 日

### (1) 研究の目的及び意義

がん遺伝子パネル検査は、がんゲノム医療の中核をなす検査として全国的に導入が進められているが、これまでの報告は主にがんゲノム医療中核拠点病院や連携拠点病院からのものが多く、市中病院における実臨床での運用実態に関する報告は限られている。市中病院では患者背景や診療体制が拠点病院と異なる場合も多く、がん遺伝子パネル検査の活用方法や運用上の課題も異なる可能性がある。

そこで、市中病院において実施されたがん遺伝子パネル検査の実施状況、検査結果の内容、ならびに検査結果が治療方針決定に与えた影響を明らかにすることを目的に本研究を実施する。具体的には、検査実施患者の背景、検査方法、検査完遂率、ならびに推奨薬剤への到達率について、診療録を用いて後方視的に検討する。

本研究により、市中病院におけるがん遺伝子パネル検査の現状と課題を明らかにすることは、地域におけるがんゲノム医療の適切な普及および診療体制の整備に資するものと考えられ、その意義は大きい。

### (2) 研究の科学的合理性の根拠

がん遺伝子パネル検査は、腫瘍の遺伝子異常を包括的に解析し、治療標的となり得る遺伝子変異を同定することを目的としており、その臨床的有用性はこれまでの報告により示されている<sup>(1)</sup>。一方で、実臨床における治療到達率は必ずしも高くなく、施設特性や患者背景によって結果が異なることが報告されている<sup>(2)</sup>。市中病院においてもがん遺伝子パネル検査は実施されているが、その実際の運用状況を体系的に評価することは、がんゲノム医療が日常診療の中でどの程度適切に実施されているかを確認する上で重要であり、科学的にも妥当である。また、本研究は既存の診療記録および検査結果を用いた後方視的観察研究であり、新たな侵襲や介入を伴わない点からも倫理的・科学的に妥当である。

### (3) 方法

#### 3-1) 研究デザイン

本研究は当院単独の後ろ向きの観察研究として行う。

### 3-2) 研究対象及び選定方針

2023 年 4 月 1 日から 2025 年 1 月 31 日の間に岡山済生会総合病院にてがん遺伝子パネル検査を実施した患者。ただし、本研究へ不参加の申し出があった患者は除外する。

### 3-3) 研究方法

上記の条件にあてはまる患者を研究対象者として登録し、診療録を用いて以下の情報を収集する。収集項目は、年齢、性別、疾患、使用したがん遺伝子パネル検査の種類、検査完遂の可否、結果開示までの期間、エキスパートパネルにおける治療推奨の有無、ならびに推奨薬剤への到達の有無とする。これらは全て日常診療で実施済みの項目であり、追加の検査等を必要としない。

### 3-4) 中止基準及び中止時の対応

該当しない

### 3-5) 評価

入手した情報より下記について評価を行う。

- ①がん遺伝子パネル検査の種類毎の割合
- ②がん遺伝子パネル検査の完遂率
- ③推奨薬剤への到達率

### (4) 研究対象となる治療等

本研究で観察対象とするがん遺伝子パネル検査とは、がん（腫瘍細胞）の遺伝子を一括で調べる検査で、遠隔転移のため抗がん剤治療を受けており、標準治療が終了した患者、もしくは終了が見込まれる患者、標準治療がないがんと診断された患者を対象に実施している。

遺伝子の変化が見つかった場合は、その遺伝子の変化に対して効果が期待できる薬剤や治験・臨床試験をデータベースなどで調べ、薬剤の候補が見つかった場合、その薬剤の使用を検討する。

### (5) 予定症例数及び根拠

37 例

2023 年 4 月 1 日から 2025 年 1 月 31 日の間にがん遺伝子パネル検査を実施した、全症例を対象とした。

### (6) 研究期間

岡山済生会総合病院 倫理審査委員会承認日 ～ 2026 年 2 月 28 日

### (7) インフォームド・コンセントを受ける手続き

本研究は、後ろ向きに過去の症例を調査するため全ての対象者に直接同意を得ることが困難である。よっ

て、委員会にて承認の得られた実施計画書を当院ホームページ上 (<http://www.okayamasaiseikai.or.jp/guide/examination/>) に掲載し情報公開を行い、広く研究についての情報を周知する。倫理審査委員会承認日から 2026 年 2 月 13 日の間に研究対象者本人あるいはその代理人（配偶者、父母、兄弟姉妹、子、孫、祖父母、親族等）から本研究の対象となることを希望しない旨の申し出があった場合は、直ちに当該研究対象者の試料等及び診療情報を解析対象から除外し、本研究に使用しないこととする。

#### (8)代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き

該当しない

#### (9)インフォームド・アセントを得る手続き

該当しない

#### (10)データの集計方法、解析方法

収集したデータは匿名化した上で集計し、記述統計を用いて解析を行う。連続変数は中央値および範囲で示し、カテゴリ変数は症例数および割合で示す。なお、本研究は探索的解析とし、仮説検証を目的とした統計学的検定は行わない。

#### (11)研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに負担とリスクを最小化する対策

##### 11-1)負担及びリスク

研究対象者の既存の診療情報を用いる研究であり、新たな試料及び情報の取得に伴う身体的不利益は生じない。そのため、本研究に起因する健康被害の発生はない。また、経済的・時間的負担も発生しない。

##### 11-2)利益

研究対象者に直接の利益は生じないが、研究成果により将来、医療の進歩に貢献できる。なお、研究対象者への謝金の提供は行わない。

#### (12)有害事象への対応、補償の有無

本研究は日常診療を行った研究対象者からの情報を利用するものである。また、情報の収集に侵襲性を有していない。従って本研究に伴う研究対象者への有害事象は発生しないと考えられるため、対応策及び補償は準備しない。

#### (13)研究対象者に対する研究終了（観察期間終了）後の対応

該当しない

#### (14) 個人情報の取り扱い

研究者は「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守する。また、研究対象者のプライバシーおよび個人情報の保護に十分配慮する。研究で得られたデータは本研究の目的以外には使用しない。

診療情報の取得、解析の際には、患者氏名、生年月日、カルテ番号、住所、電話番号は消去し、代替する症例番号を割り当てどの研究対象者か直ちに判別できないよう加工した状態で行う。症例番号と氏名・カルテ ID を連結する対応表ファイルにはパスワードを設定し漏洩しないように研究責任者の責任の下、厳重に管理する。

#### (15) 記録の保管

本研究により得られた情報および試料は、研究の中止あるいは終了後 5 年を経過した日、または研究結果が最終公表された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日まで保管する。保管については、研究責任者の責任の下、施錠できる部屋、パスワードをかけたパソコン及びファイル等にて適切に行う。保管期間終了後は復元できない形でデータの削除を行う。電子情報は完全に削除し、紙資料はシュレッダー等にて裁断し廃棄する。

また、本研究の実施に関わる文書（申請書控え、結果通知書、研究ノート等）についても上記と同様に保管し、保管期間終了後は復元できない形で破棄する。

#### (16) 研究の資金源、利益相反

本研究にて発生する経費はなく、報告すべき企業等との利益相反の問題はない。また、別途提出する研究責任者の利益相反状況申告書により院長及び倫理審査委員会の承認を受けることで研究実施についての公平性を保つ。

#### (17) 研究情報、結果の公開

研究対象者より希望があった場合には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で、この研究の計画及び方法に関する資料を提供する。研究終了後には学会、論文投稿にて結果の公表を行う予定である。なお、その際にも研究対象者を特定できる情報は公開しない。この研究における個人情報の開示は、研究対象者が希望した場合にのみ行う。

#### (18) 研究実施に伴う重要な知見が得られる場合に関する研究結果の取扱い

該当しない

#### (19) 委託業務内容及び委託先

該当しない

#### (20) 本研究で得られた試料・情報を将来の研究に用いる可能性

本研究で得られた情報を別研究に用いることはない。

#### (21) モニタリング及び監査の実施体制及び実施手順

本研究ではモニタリング、監査は実施しない。

#### (22) 研究の変更、実施状況報告、中止、終了

変更時：本研究の計画書の変更を行う際は、あらかじめ院長及び倫理審査委員会に申請を行い、承認を得る。

終了時：研究の終了時には院長及び倫理審査委員会に報告書を提出する。

中止時：予定症例数の確保が困難であると判断した場合、院長又は倫理審査委員会より中止の指示があった場合には、研究責任者は研究の中止、中断を検討する。中止、中断を決定した場合には院長及び倫理審査委員会に報告書を提出する。

#### (23) 他機関への試料・情報の提供、又は授受

該当しない

#### (24) 公的データベースへの登録

介入研究ではないため登録しない。

#### (25) 研究実施体制

実施場所：岡山済生会総合病院・内科

責任者：岡山済生会総合病院・内科・藤井 雅邦

分担者：岡山済生会総合病院・内科・那須 淳一郎

岡山済生会総合病院・看護部・岡本 直美

#### (26) 相談等への対応

以下にて、研究対象者及びその関係者からの相談を受け付ける。

岡山済生会総合病院

〒700-8511 岡山市北区国体町2番25号

内科・藤井 雅邦      Tel : 086-252-2211 (大代表)

#### (27) 参考資料

(1) がん遺伝子パネル検査の現状. 臨床薬理. 2023;54(3):162- 166

(2) 我が国におけるがんゲノム医療の現状と展望. 日本癌治療学会誌. 2020;55(3):239- 246.