

がん遺伝子パネル検査の診療実態および受検患者の体験に関する調査研究

審査番号：2020378NI

1. 研究の対象

本邦において保険診療下で（もしくは先進医療 B として）がん遺伝子パネル検査が行われたがん患者さん（およびそのご家族）およびそのご施設

2. 目的

がん遺伝子パネル検査（OncoGuide™ NCC オンコパネル、FoundationOne ® CDx がんゲノムプロファイルなど）が 2019 年 6 月より保険適用となりました。本研究では、全国の主ながんゲノム医療中核拠点病院、拠点病院、連携病院で、がん遺伝子パネル検査を受けた患者さん（もしくはご家族の方）と各ご施設を対象にアンケート調査を実施し、がんゲノム医療の実態を明らかにすることを通して、がんゲノム医療の推進にむけた課題と必要な取組について提言することを目的としています。

がん遺伝子パネル検査の結果と付随する臨床情報は、患者さんの同意に基づき、個人が特定できない状態で「国立がん研究センターゲノム情報管理センター（C-CAT）」に集められ保管されています。本研究では、C-CAT データベースで得られたデータも参照し、解析を行います。

3. 研究期間

倫理審査委員会承認後(2021 年 2 月)～2024 年 9 月 30 日

4. 研究対象となる試料・情報

患者さん（またはそのご家族）からのアンケート回答、各施設からのアンケート回答、がんゲノム情報管理センターに登録された患者さんの情報（年齢、性別、既往歴、家族歴、がん種等の臨床情報とがん遺伝子パネル検査の情報）を対象とします。

5. 研究に関する情報公開の方法

本研究の概要、進捗状況、主な結果は、臨床研究実施計画・研究概要公開システム jRCT（Japan Registry of Clinical Trials／<https://jrct.niph.go.jp/>）に登録しております（jRCT1030210547）。本研究により得られた研究成果は、個人が特定されないような形で、学会発表及び学術論文などによって公表に努めます。

6. 研究責任者

東京大学医学部附属病院 病院長 瀬戸 泰之

〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1 電話 03-3815-5411 （代表）

7. お問い合わせ先

研究事務局 秋田大学医学部附属病院 腫瘍内科 （担当：柴田浩行）

〒010-8543 秋田県秋田市広面字蓮沼 44-2 電話 018-834-1111 （代表）