

# 研究実施のお知らせ

2023年11月22日 ver.1.0

## 研究課題名

ARAF または RAF1 遺伝子変異を有する癌患者の実態調査

## 研究の対象となる方

1)または2)の方のうち、情報の二次利用に同意されている方。

1)2015年3月から2023年11月30日までの間にLC-SCRUMに登録された症例。

2)2019年6月から2023年11月30日までの間にがん遺伝子パネル検査を受けられ、国立がん研究センターがんゲノム情報管理センター(C-CAT)に登録された症例。

## 研究の目的・意義

癌治療において、遺伝子変異を標的とした個別化治療が進んでいます。次世代シーケンサーを用いて癌組織の遺伝子変異を網羅的に解析することで、多くの遺伝子変異が見つかるようになりました。しかし、治療薬を有する遺伝子変異は限られており、遺伝子変異が見つかったとしてもそれを標的とした治療に進めないことも多いため、遺伝子変異を見つけることと並行して、その変異に対する治療開発を進める必要があります。

ARAF 遺伝子変異、RAF1 遺伝子変異は肺腺癌患者の約 0.5%に見つかる報告されていますが、日本人を含めたアジア人での変異頻度は分かっていません。

LC-SCRUM は肺癌患者の腫瘍組織を用いて網羅的遺伝子変異解析を行う、国立がん研究センター東病院を中心とした全国規模のプロジェクトです。また、2019年6月に保険診療でがん遺伝子パネル検査が可能となり、その結果は C-CAT に登録されています。

2015年3月から2023年11月30日までにLC-SCRUMに登録された方のデータとC-CATに登録されたデータを用いることで、ARAF、RAF1 遺伝子変異の頻度、患者背景、生存などのデータ解析を行い、将来的な臨床試験の実現可能性を検討します。

## 研究の方法

1) 研究実施期間

2024年2月7日から2025年3月31日

## 2) 研究方法

LC-SCRUM/C-CAT のデータベースより、ARAF および RAF1 遺伝子変異が陽性の方の情報を収集します。

どちらのデータベースもインターネットを介してアクセスします。アクセスには研究者固有のIDとパスワードを用います。登録されている方の中からARAF およびRAF1 遺伝子変異を有する方の情報を抽出します。

## 4) 使用する情報

研究に使用する情報として、LC-SCRUM および C-CAT のデータベースから以下の情報を抽出し使用させていただきます。

年齢、性別、喫煙歴、がんの組織型、がんの治療歴、次世代シーケンサーの検査結果など。

なお、元々個人情報削除され研究対象者の識別が不可能にされているデータを使用します。

## 5) 情報の保存

本研究に使用した情報は、研究結果の最終報告を行ってから 10 年間保存いたします。なお、保存した情報は本研究のみに用い、他の目的では使用しません。

## 6) 研究計画書の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧することができますので、お申し出ください。

## 7) 研究成果の取り扱い

この研究の成果は、あなたのデータを個人情報にならない形にした上で、学会や論文で発表する予定ですのでご了解ください。

## 研究組織

### 研究責任者

島根大学医学部附属病院 呼吸器・化学療法内科 沖本 民生

参加研究機関（既存情報の提供のみを行う機関） [担当者] [機関の長]

国立がん研究センター東病院呼吸器内科 後藤 功一 大津 敦

国立がん研究センターがんゲノム情報管理センター河野 隆志 河野 隆志

## 情報の利用停止

ご自身の情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人の方からお申し出いただければ利用を停止することができます。

なお、利用停止のお申し出は、2024年8月までをお願いいたします。それ以降は解析・結果の公表を行うため、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えないことがあります。

## 相談・連絡先

この研究について、詳しいことをお知りになりたい方、ご自身の情報を研究に利用してほしくない方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。

研究責任者：

島根大学医学部附属病院 呼吸器・化学療法内科 沖本 民生

〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

電話 0853-20-2580 FAX 0853-20-2581