

2025 年 12 月 3 日作成 Ver.1.0

《情報公開文書》

長崎大学病院におけるエキスパートパネルの実績に関する観察研究

研究の概要

【背景】

本邦では 2017 年 12 月に「がんゲノム医療中核拠点病院等の整備に関する指針」が策定され、がんの遺伝子異常を網羅的に解析する検査である、がんゲノムプロファイリング検査を中心としたがんゲノム医療が全国で提供されています。がんゲノムプロファイリング検査を受けると、エキスパートパネルという専門家会議を経て、遺伝子異常に応じた推奨治療が決められておりますが、実際に推奨治療が受けられる割合は約 1 割程度とされており、ゲノム医療提供体制には地域間格差があるといった課題があります。長崎大学病院は長崎県唯一のがんゲノム医療拠点病院としてエキスパートパネルを行っておりますが、その実績や課題については明らかになっておりません。

【目的】

長崎大学病院におけるエキスパートパネルの実績を明らかにすることが目的です。

【意義】

エキスパートパネルによる推奨治療の有効性が明らかになれば、がん治療成績の向上につながることを期待されます。

【方法】

この研究ではあなたの診療情報(治療内容や検査結果等)を収集し、エキスパートパネルの内容がその後の経過にどのような影響を与えたかを検討します。調査は全て診療として行うものであり、この研究のために追加して行う検査などはありません。

対象となる患者さん

固形がん(血液のがん以外)の方で、長崎大学病院で 2020 年 4 月 6 日～2030 年 3 月 31 日の間にエキスパートパネルを受けた方が対象となります。

研究に用いる情報

●研究に用いる情報

下記の情報を収集します。

・エキスパートパネル開催日

・患者背景

生年月日、性別、ECOG-PS、身長・体重、既往歴、家族歴、合併症、併用薬、原疾患に対する化学療法歴（治療内容/投与開始日/最終投与日）、増悪日、最良総合効果、原疾患に対する手術歴（治療内容、最終手術日）、放射線治療歴（治療内容、最終照射日）、喫煙歴（年数、本数）、病期（UICC-TNM ver.8）

・自他覚所見

有害事象名・Grade(CTCAE ver.5)

・臨床検査

TP、Alb、T-bil、AST、ALT、ALP、 γ -GTP、AMY、LDH、Cr、eGFR、Na、K、Cl、Ca、CK、グルコース、HbA1c、CRP、TG、LDL-C、HDL-C、KL-6、BNP
APTT、PT-INR、D-dimer

CEA、SLX、CYFRA、SCC、ProGRP、NSE、sIL-2R、AFP、 β -hCG、CA19-9、CA125、CA15-3、PIVKA2、Span1、DUPAN1、抗p53抗体

尿定性・沈渣

SpO2

・画像検査

胸部X線写真

胸腹部CT

脳CTまたは脳MRI

PET-CT

骨シンチグラフィー

・病理・遺伝子検査

組織型、HE染色スライド(エキスパートパネル資料に添付されている内容です)

各がん種における遺伝子検査

がんゲノムプロファイリング検査(Foundation One CDx、Foundation One Liquid CDx、NCC Oncopanel、TSO Panel、GenMineTOP、Guardant360)

PD-L1 CPS/TPS

・治療経過

薬剤名、投与開始日、投与終了日、投与サイクル数、休薬期間、投与量、有害事象に対する併用薬

本研究で利用する情報等について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ

先」までご連絡ください。

【遺伝情報について】

本研究にはエキスパートパネル結果の資料にある、遺伝情報(2 次的所見)を取り扱う場合があります。エキスパートパネルにおいて、情報開示が必要と判断された内容については既にあなたに開示されており、本研究でさらに開示が必要な内容が発生することはありません。当院には遺伝カウンセリング部門を有しておりますので、ご不明点がございましたら問い合わせ先までご連絡をお願いいたします。

情報の利用開始予定日

本研究は 2026 年 1 月 8 日より「研究に用いる情報」を利用する予定です。

あなたの情報をこの研究に使われたくない方は下記の「問い合わせ先」までご連絡頂ければ対象者から外します。その場合もあなたの治療等に不利益になることはありません。

ご連絡のタイミングによっては対象者から外せない場合もあります。

あらかじめご了承ください。

研究実施期間

研究機関長の許可日～2030 年 12 月 31 日

研究実施体制

研究責任者	所属：長崎大学病院 がん診療センター・呼吸器内科 氏名：谷口 寛和 住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1 電話：095 (819) 7779
情報の管理責任者	長崎大学病院 病院長

問い合わせ先

【研究の内容、情報等の利用停止の申し出について】

長崎大学病院 がん診療センター・呼吸器内科 担当者名 赤城 和優
〒852-8501 長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号
電話：095 (819) 7273 FAX 095 (819) 7285

【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）

苦情相談窓口：医療相談室 095 (819) 7200

受付時間：月～金 8：30～17：00（祝・祭日を除く）