

包括的ゲノムプロファイリング検査を施行された進行固形がん患者に対する
QA Commons の有用性を評価する臨床性能試験
(QAC01-01)

1. 研究の対象

「アカデミア・アセンブリにおける多機関共同症例レジストリー研究」に参加され、情報の二次利用について、同意撤回や拒否をされておらず、「アカデミア・アセンブリにおける多機関共同症例レジストリー研究」での同意取得日の年齢が18歳以上で、実臨床で包括的ゲノムプロファイリング（Comprehensive Genomic Profiling：CGP）検査を実施されている方

2. 研究目的・方法

研究の目的：AI 治療計画支援プログラムである QA Commons による治療推奨の臨床性能を明らかとすることです。

研究の方法：包括的ゲノムプロファイリング検査が行われた進行固形がん患者を対象として、QA Commons による治療推奨内容とアカデミア・アセンブリによる治療推奨内容の一致率を評価することで行います。「アカデミア・アセンブリにおける多機関共同症例レジストリー研究」で得られた臨床情報やコンセンサスアノテーションの情報等を用いて、QA Commons による治療推奨の性能を検証します。新たに試料・情報を収集することはありません。

予定症例数：約 100 例

研究実施期間：研究許可日～2027 年 3 月 31 日

本研究は Genomedica 株式会社から研究資金を受けて行います。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

すでに「アカデミア・アセンブリにおける多機関共同症例レジストリー研究」で採取された情報（病歴、治療歴・ゲノム医療検査結果などの臨床情報と、コンセンサスアノテーションの情報等）を利用します。患者さんからのご希望があれば、本研究に利用しないように配慮いたします。なお、本研究では「アカデミア・アセンブリにおける多機関共同症例レジストリー研究」で割り振られた研究登録番号を用います。

4. 試料・情報の授受

試料・情報の授受は、セキュリティ対策を施した上で行います。

具体的には、セキュリティ保護されたファイル授受システムもしくはハードウェア暗号化が可能な可搬型記憶媒体の郵送により実施します。

対応表は、提供元機関の研究責任者が保管・管理します。

あなたのデータを含む研究に関するデータや情報について、QA Commons のプログラム医療機器等としての製造販売承認申請に係る資料の一部として利用される可能性があります。

あなたのデータを含む研究に関するデータや情報について、現段階でどこの国に提供されるかは決まっていますが、提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、あなたを特定できる情報を含まない形にして提供いたします。

本研究で用いた試情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。

なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関（情報の授受を行う機関すべて）公式ホームページ等にて情報公開いたします。

- ・ 国立がん研究センターが参加する研究に関する公開情報

https://www.ncc.go.jp/jp/about/research_promotion/study/zisshi.html

5. 研究組織・研究責任者

研究機関名	所属	研究者氏名
国立がん研究センター	東病院医薬品開発推進部	坂東 英明（研究責任者）
公立大学法人 横浜市立大学	医学部臨床統計学	山本 紘司（研究責任者）
Genomedia 株式会社	代表取締役	山田 智之（研究責任者）

（委託先）

名称：アカデミア・アセンブリ（Genomedia 株式会社の委託先）

住所：〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1 国立がん研究センター東病院内

公式ホームページ： https://www.jsco.or.jp/academia_assembly/

名称：公立大学法人 横浜市立大学附属病院 次世代臨床研究センター

住所：神奈川県横浜市金沢区福浦 1-1-1 横浜金沢ハイテクセンター・テクノコア 5 階

公式ホームページ： <https://www-user.yokohama-cu.ac.jp/~ynext/>

6. お問い合わせ等

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。

試料・情報が研究に用いられることについて研究対象者の方もしくは研究対象者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せんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも不利益が生じることはありません。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

坂東 英明

国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院 医薬品開発推進部

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

TEL：04-7133-1111（代表）