

分担研究報告書

「データ管理に関する研究」

研究分担者：飯田真介、片岡圭亮、南谷泰仁、村松秀城、李政樹、加留部謙之輔、鈴木達也

研究要旨

造血器腫瘍における遺伝子解析パネルの①シーケンスデータ・臨床情報の収集、および、②がんゲノム情報管理センター（C-CAT）調査結果の在り方を検討する。その多くは固形がんにおける現行の方法・体制を踏襲可能であるが、臨床情報やC-CAT調査結果の内容はがん種に特徴的な部分も存在し、造血器腫瘍に合わせた変更が必要である。

A. 研究目的

造血器腫瘍における遺伝子解析パネルの①シーケンスデータ・臨床情報の収集、および、②がんゲノム情報管理センター（C-CAT）調査結果の在り方を検討する。

B. 研究方法

C-CATやがんゲノム医療推進コンソーシアム運営会議等より発表されている資料を参照し、現行の固形がんを中心としたがんゲノム医療体制における①シーケンスデータ・臨床情報の収集、および、②C-CAT調査結果の在り方を精査することで、造血器腫瘍において踏襲することが可能な部分と困難な部分に分類し、困難な部分については、造血器腫瘍において適切な方法を検討した。

（倫理面への配慮）

本研究に関連した倫理面に対する配慮はない。

C. 研究結果

①シーケンスデータ・臨床情報の収集

第4回 がんゲノム医療推進コンソーシアム運営会議（令和3年3月5日）資料1に示されている通り、現行の体制においては、中核・拠点病院からC-CATに臨床情報が渡り、知識データベース（CKDB）を用いた臨床的意義づけが行われた上で、中核・拠点病院にC-CAT調査結果が戻る。検査は、中核・拠点病院から検体が検査施設に送られ、遺伝子解析パネルによる検査後に、検査報告書が中核・拠点病院に、配列情報等の元データがC-CATに送られる。本班における検討でも、このシーケンスデータおよび臨床情報の流れについては踏襲可能と考えられた。

臨床情報の内容に関しては、現行の体制においては、1)検体発送時：患者基本情報、がん種情報、同意情報、検体情報、2)エキスパートパネル前：患者背景、がん種情報、3)エキスパートパネル前後：薬物療法、4)エキスパートパネル後：転帰などが収集されている。この中で、半数以上は踏襲可能であるが、喫煙・飲酒歴、重複・多発がん、薬物療法の副作用などは、造血器腫瘍において収集の意義が

少ないと考えられた。また、がん種区分（現在はOncotreeを採用）、検体採取部位、がん種情報、薬物療法の詳細（薬剤名・投与量など）などは、造血器腫瘍において内容を変更する必要があると考えられた。本班では、特に検討する必要性が高いがん種情報について、疾患毎（骨髄系腫瘍、悪性リンパ腫、形質細胞腫瘍など）に担当を決めて検討中である。

②C-CAT調査結果の在り方

C-CAT調査結果は収集される臨床情報の影響を受けるため、①について十分な検討後に、議論することが妥当であると考えられた。

D. 考察

今回の検討から、造血器腫瘍におけるデータ管理について、固形がんとは独立に検討することの重要性が確認された。

E. 結論

遺伝子解析パネルの①シーケンスデータ・臨床情報の収集、および、②C-CAT調査結果の在り方について、多くの部分が踏襲可能であるが、臨床情報や調査結果の内容はがん種に特徴的な部分も存在し、造血器腫瘍に合わせた変更が必要である。そのために、今後も継続的な検討が望まれる。

F. 研究発表

1. 論文発表
該当なし
2. 学会発表
該当なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
該当なし
2. 実用新案登録
該当なし
3. その他
該当なし