

## Ⅱ. 分担研究報告書

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）  
希少がん診療・相談支援におけるネットワーク構築に資する研究  
（分担研究報告書）

「希少がん中核拠点センターの整備（北海道地方）・全国ネットワーク構築のための研究」

研究分担者 木下 一郎 北海道大学病院がん遺伝子診断部 教授

研究協力者 竹内 啓 北海道大学医学研究院腫瘍内科学教室 助教

研究要旨

本研究では、希少がん患者・家族・医療者に対して、希少がんホットライン等の手段を用いて各々の実情に合った相談支援を行うとともに、がん診療連携拠点病院など地域の診療ネットワークと連携し、きめ細かな希少がん医療を提供する。また、がんゲノム医療中核拠点病院、小児がん拠点病院の立場で、高度かつ専門的な医療、がんゲノム医療へのアクセシビリティを確保する。さらに、希少がんにおける薬剤アクセス不良の問題に対して、大規模希少がんレジストリー研究 MASTER KEY Project等と連携し、その改善を図る。

今年度は、(1) 希少がんホットラインを開設し、40件の相談をおこなった。(2) 希少がんユニットの設置を含む腫瘍センターの改組を検討した。(3) 北海道がん診療連携協議会に希少がん部会を設置し、道内ネットワーク構築に向けた準備を開始した。(3) がんゲノム医療の展開が不十分な道東の3次医療圏で、がんゲノム医療講演会を開催し、連携病院指定の調整を開始した。(5) Master Key Projectへの院内周知を行い、111例を登録した。(6) 全ゲノム解析の取組を加速させ、100症例（うち希少がん約40症例）の解析を実施した。

本研究の完遂により、希少がんの情報提供・相談支援ネットワークの形成、がんゲノム医療や薬剤へのアクセスの改善が期待される。

本研究では、正確な情報を求める希少がん患者・家族・医療者に対して、希少がんホットライン等の手段を用いて各々の実情に合った相談支援を行うとともに、がん診療連携拠点病院など地域の診療ネットワークと連携し、様々な背景を持つ希少がん患者へきめ細かな希少がん医療を提供する。また、がんゲノム医療中核拠点病院、小児がん拠点病院の立場で、高度かつ専門的な医療、がんゲノム医療へのアクセシビリティを確保する。さらに、希少がんにおける薬剤アクセス不良の問題に対して、大規模希少がんレジストリー研究 MASTER KEY Project等と連携し、その改善を図る。

B. 研究方法

本年度は以下の研究を行った。

- (1) 希少がんホットラインの開始
- (2) 希少がんセンター開設の準備
- (3) 北海道がん診療連携協議会での希少がん部会の設置
- (4) がんゲノム医療の地域的展開が不十分な道東の3次医療圏への支援強化
- (5) MASTER KEY Projectの情報提供と登録推進
- (6) 希少がん患者のAMED全ゲノム解析研究への登録推進

（倫理面への配慮）

本研究は、希少がんの情報提供・相談支援ネットワークの形成を行う研究であり、人を対象とする研究には該当しない。

C. 研究結果

(1) がん相談支援センターの看護師と社会福祉士が窓口となり、腫瘍内科を中心に、各診療科がバックアップする希少がんホットラインを開始し、40件の相談を行った

(2) 希少がんユニットの設置を含む腫瘍センターの改組を検討した。

(3) 北海道がん診療連携協議会での希少がん部会を設置して、道内の希少がんネットワークの構築に向けた準備を開始した。

(4) がんゲノム医療連携病院が初めて設置された釧路・根室地区において、がんゲノム医療に関する講演会を行った。また、がんゲノム医療連携病院が未設置のオホーツク地区において、連携病院指定に向けた調整を開始した。

(5) Master Key Project への登録を院内診療科に周知し、2024年度内に111例を登録した。

(6) 全ゲノム解析の取組を加速させ、2024年度は前年度の2倍にあたる100症例（うち希少がん約40症例）の解析を実施した。

D. 考察

希少がんホットライン開設を開始し、希少がん患者が住み慣れた地域で相談支援を受け、納得のゆく適正な希少がん診療を受けられる体制の確立に寄与できた。また、がんゲノム医療中核拠点病院、小児がん拠点病院、MASTER KEY Project、AMED全ゲノム解析研究との連携により、高度かつ専門的な医療、がんゲノム医療や薬剤へのアクセスの改善にも繋がることと期待される。さらに、北海道がん診療連携協議会に設置した希少がん部会を中心に、北海道の希少がん診療ネットワークを

構築の構築を目指す。本研究で構築を目指すHub and Spoke 型の希少全国ネットワークは、診療上不利な状況にある希少がんにおいて、その診療を改善してゆく上の基盤となる。

#### E. 結論

本研究の完遂により、希少がんの情報提供・相談支援ネットワークの形成、がんゲノム医療や薬剤へのアクセスの改善が期待される。

#### F. 健康危険情報 特になし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

(1) Noguchi T, Ariga S, Moku R, Kikuchi J, Amano T, Maeda T, Ishikawa K, Maeda T, Shiiya A, Goda T, Ohhara Y, Hagio K, Saito Y, Hatanaka KC, Hatanaka Y, Taguchi J, Takeuchi S, Shimizu Y, Kinoshita I. Actionable Gene Alterations Identified in Patients With Malignant Melanoma by Targeted Sequencing in Japan. *JCO Precis Oncol*. 2025;9:e2400437.

(2) Takahashi S, Bando H, Kinoshita I, Modi S, Tsurutani J, Bang YJ, Sato Y, Nakatani S, Lee C, Sugihara M, Okuda Y, Iwata H. Trastuzumab deruxtecan in patients with human epidermal growth factor receptor 2-expressing salivary gland carcinoma: a pooled analysis of two phase I studies. *Jpn J Clin Oncol*. 2024;54:434-43.

(3) Suzuki N, Idogawa M, Emori M, Murase K, Arihara Y, Nakamura H, Usami M, Kubo T, Kinoshita I, Sugita S, Tokino T, Hasegawa T, Sakurai A, Takada K. LMNA::NTRK1 Fusion-positive Leiomyosarcoma: Discrepancy between DNA-based Comprehensive Genomic Profiling and RNA Sequencing. *Intern Med*. 2024;63:2215-9.

(4) Nakazono A, Motegi H, Suzuki M, Nakamaru Y, Yamaguchi S, Ishi Y, Kano S, Tsushima N, Honma A, Suzuki T, Kimura S, Hamada S, Taguchi J, Shimizu Y, Mori T, Yasuda K, Aoyama H, Kinoshita I, Fujimura M, Homma A. Clinical outcomes for olfactory neuroblastoma. *Front Oncol*. 2024;14:1329572.

##### 2. 学会発表

(1) Kinoshita I, Kano S, Honma Y, Kiyota N, Tahara M, Takahashi S, Ito Y, Hatanaka Y, Matsuno Y, Dosaka-Akita H. Phase II study of trastuzumab deruxtecan in patients with HER2-positive recurrent/metastatic salivary gland cancer: results from the MYTHOS trial. *European Society for Medical Oncology 2024 Congress, Barcelona, Spain, Sep 2024*.

(2) Kinoshita I, Muto M, Nishiwaki S, Nishida N, Tabata M, Yamamoto N, Sato Y, Baba E, Nishihara H, Mukaihara T, Shirota H, Mamesaya N. Phase II trial of nivolumab in advanced solid tumors based on genomic profiling: BELIEVE trial (NCC1901) subcohort. *22nd Annual Meeting of the Japanese Society of Medical Oncology, Kobe, Mar 2025*.

(3) 木下一郎. がんゲノム医療の現状と今後の展望—将来の保険適用やドラッグ・ラグ解消に向けて

一. 第39回日本がん看護学会学術集会 教育講演, 札幌, 2025年2月.

(4) Kinoshita I. Educational initiative at Japanese Society of Medical Oncology (JSMO): 2025 update. *22nd Annual Meeting of the Japanese Society of Medical Oncology, Kobe, Mar 2025*

#### H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

1. 特許取得  
なし

2. 実用新案登録  
なし

3. その他  
なし