

研究に関する情報公開（オプトアウト）

非小細胞肺癌における高 VAF FANCD2 変異とドライバー遺伝子異常の関連

情報公開文書 Version 1.1 2026 年 8 月 16 日

研究機関	済生会松阪市民病院
研究責任者	伊藤 健太郎（済生会松阪市民病院 呼吸器センター 呼吸器内科）
情報管理責任者	伊藤 健太郎
研究期間	倫理審査委員会承認・研究機関の長の許可日から 2028 年 3 月 31 日まで
研究者	畑地 治（済生会松阪市民病院 呼吸器センター 呼吸器内科）
統計アドバイザー	山本 紘司（横浜市立大学 医学研究科 医科学専攻 臨床統計学 主任教授）

済生会松阪市民病院では、過去の診療で得られた情報を用いて、下記の後ろ向き観察研究を実施します。この研究のために新たな検査・採血・受診をお願いすることはありません。研究への情報利用を希望されない場合は、下記窓口までお申し出ください。お申し出によって診療上の不利益を受けることはありません。

1. 研究の目的と方法

腫瘍組織を用いた遺伝子パネル検査では、FANCD2 に高い variant allele frequency（VAF）を示す変異が認められることがあります。本研究では、当院で既に実施された OCA v3/OCA Plus の結果を用いて、高 VAF FANCD2 変異と EGFR、ALK、RET などの driver oncogene との共存関係を探索的に評価します。

研究方法：対象患者を患者単位で後ろ向きに整理し、FANCD2 変異の有無および high-VAF（VAF ≥40%）と driver oncogene 陽性割合との関係を、記述統計、Fisher の正確確率検定、オッズ比と 95%信頼区間等で探索的に評価します。

2. 対象となる方

2022 年 7 月 13 日から 2026 年 8 月 12 日までに、当院で非小細胞肺癌と診断され、診療過程または院内で OCA v3 または OCA Plus による腫瘍遺伝子解析が実施され、解析結果が確認可能な方。

3. 利用する情報

- 年齢、性別、喫煙歴、診療録に記載がある範囲の家族歴
- 病理組織型、病期、検体採取部位・採取日、腫瘍細胞割合（確認可能な場合）
- OCA v3/OCA Plus で既に得られている SNV/indel、fusion、RNA exon variant、CNV 等
- FANCD2 variant、VAF、公開データベース上の variant 情報
- EGFR、KRAS、ALK、RET、ROS1、BRAF、MET、ERBB2、NTRK 等の driver oncogene 情報

これらは既に診療・院内検査等で得られている情報です。本研究のために新たな試料採取や検査は行いません。

4. 情報の取得方法と利用開始予定日

電子診療録、院内検査システム、既存の検査報告書等から必要な情報を抽出し、研究用 ID を付して解析します。氏名、診察券番号、住所、電話番号などの直接識別子は解析用データには含めません。

利用開始予定日：倫理審査委員会の承認および研究機関の長の許可日以降（当該許可日を利用開始日とします）。

5. 情報を利用する者の範囲と外部提供

利用する者の範囲：研究責任者 伊藤 健太郎 および研究者 畑地 治。統計アドバイザー 山本 紘司 からは統計解析計画および結果解釈に関する助言を受けますが、個人を直接識別できる情報および個人単位の院内研究データは提供しません。

当院研究対象者の個人単位データを他の研究機関へ提供しません。解析は院内で研究用 ID を用いて実施します。

6. 個人情報の保護、保管および廃棄

研究データは研究用 ID で管理し、対応表を作成する場合は解析データと分離して院内のアクセス制限された環境で保管します。研究成果は集計した形で公表し、個人を特定できる情報は公表しません。

研究データは研究終了後 5 年間保管することを基本とし、院内規程がより長い保管期間を定める場合はその期間を優先します。保管期間終了後は、院内規程に従い復元困難な方法で廃棄します。

7. 研究結果の取扱い

本研究で新たに行う high-VAF 分類等は研究目的の解析であり、個別の遺伝性疾患の診断結果として原則返却しません。研究過程で、本人または血縁者の生命に重大な影響を与える可能性があり、かつ有効な対処方法があると考えられる情報が判明した場合は、倫理審査委員会の意見を求め、診療担当医および遺伝医療・遺伝カウンセリングの専門家と連携して対応を検討します。

腫瘍組織のみの解析で VAF が高いことだけから、生殖細胞系列（遺伝性）の変異と確定することはできません。本研究のための追加採血や生殖細胞系列検査は行いません。

研究全体の結果は、個人が特定されない形で学会発表、学術論文等により公表する予定です。

8. 研究に伴う負担・利益、費用・謝礼

既存情報のみを利用するため、新たな身体的負担はありません。個人情報・プライバシーに関するリスクについては、研究用 ID 化、アクセス制限等により最小化します。研究参加による直接の診療上の利益はありませんが、今後の診療・医学研究に役立つ可能性があります。追加費用の負担および謝礼はありません。

9. 研究資金および利益相反

本研究の研究資金はありません。院内研究費、企業その他の外部機関からの資金提供、その他の研究資金は一切ありません。既存診療情報・既存検査結果を利用するため、研究目的の追加費用は発生しません。利益相反は各所属機関の規程に従って申告・管理します。

10. 研究への情報利用を希望されない場合

ご自身の情報を本研究に利用することを希望されない場合は、下記窓口へお申し出ください。研究利用を停止し、可能な範囲で解析対象から除外します。拒否されたことによって、現在または将来の診療で不利益を受けることはありません。

ただし、申し出の時点ですでに個人を識別できない形で集計・解析が完了している場合や、研究成果が公表済みの場合には、その結果から個別データだけを取り除くことができないことがあります。

11. 研究計画書等の閲覧と相談

他の研究対象者の個人情報保護および研究の独創性確保に支障がない範囲で、研究計画書や研究方法に関する資料の閲覧を希望される場合は、下記窓口へお問い合わせください。

12. お問い合わせ・利用停止の申し出先

済生会松阪市民病院 呼吸器センター 呼吸器内科

担当：伊藤 健太郎

〒515-8544 三重県松阪市殿町 1550 番地

TEL：0598-23-1515

受付時間：月～金（祝日・年末年始を除く）9:00～17:00