

項目		説明
試料・情報の 利用目的 及び 利用方法	研究課題名	卵巣癌における FoundationOne CDx で検出された <i>BRCA1/2</i> 病的バリエーションと MyChoice CDx による HRD 判定との関連に関する後方視的検討
	研究対象者	2022 年 1 月から 2026 年 7 月までに当センター婦人科で MyChoice CDx を実施した卵巣癌（腹膜癌、卵管癌を含む）患者のうち、包括的ゲノムプロファイリングが実施された症例
	研究目的	卵巣癌患者を対象として、包括的ゲノムプロファイリング（FoundationOne CDx）が検出した <i>BRCA1/2</i> 病的バリエーションと、MyChoice CDx による HRD 検査結果との一致性（コンコーダンス）を後方視的に検討する。FoundationOne CDx 実施症例および MyChoice CDx 実施症例を対象とし、 <i>BRCA1/2</i> 病的バリエーションの有無・種類・がん細胞の中で遺伝子変異がどの程度存在するかを示す割合（VAF）、DNA 修復機能の低下の程度を示す指標（HRD スコア）、臨床病理学的因子、治療内容および転帰を診療録から収集する。両検査間の一致率を評価するとともに、 <i>BRCA1/2</i> 病的バリエーションを有するにもかかわらず HRD 陰性となる症例の頻度および臨床的特徴を明らかにすることを目的とする。本研究により、HRD 検査結果と遺伝子パネル検査結果の解釈を適切に行うための基礎資料を得るとともに、PARP 阻害薬を含む治療選択およびがんゲノム医療における診療の質向上に寄与することを目指す。
	研究方法	診療記録等を用いて、 <i>BRCA1/2</i> 病的バリエーションの有無・種類・VAF、HRD スコア、臨床病理学的因子、治療内容および転帰を後方視的に検討する。
	個人情報保護	対象となる患者さんの診療情報には個人情報が含まれますが、氏名や住所などの情報を削り、容易に個人を特定できないように研究用の番号（識別コード）で管理します。個人と識別コードを照合できるようにする対応表を作成しますが、パスワードロックや鍵をかけて厳重に保管し、院外へ提供することはありません。
	研究期間	西 暦 2 0 2 6 年 7 月 2 7 日 ～ 西 暦 2 0 2 8 年 3 月 3 1 日
	利用又は提供を開始する時期	☒ 総長が研究実施を許可した日 ☐ 西暦 年 月 日頃（研究の進捗によって前後いたします）
利用する試料・情報の項目（チェック[X]が入った項目を利用します）	☐ 試料:	☐ 血漿、 ☐ 血清、 ☐ 全血、 ☐ 末梢血から抽出した DNA、 ☐ 病理検体(具体的に記載: _____)、 ☐ 尿、 ☐ 糞便、 ☐ 唾液、 ☐ 胸水、 ☐ 腹水、 ☐ 脳脊髄液、 ☐ 毛髪、 ☐ その他(具体的に記載: _____)
	☒ 情報:	☒ 診断名(臨床病期や分類、病理診断を含む)、 ☒ 年齢、 ☐ 生年月日、 ☐ 性別、 ☒ 既往歴、 ☒ 併存疾患、 ☒ 外来日・入院日・退院日、 ☒ 臨床検査値、 ☐ 放射線診断や超音波検査、内視鏡検査等の画像データ、 ☒ 臨床所見・経過（予後追跡データを含む）、 ☒ ゲノムデータ、 ☐ 看護記録、 ☐ その他(具体的に記載: _____)
試料・情報を利用する者の範囲	当センター研究責任者	所属・氏名 婦人科・近内勝幸
	共同研究機関および責任者	なし
	その他の機関	なし
試料・情報の利用停止および情報公開に関する窓口		施設名・所属・氏名・連絡先 神奈川県立がんセンター・婦人科・近内勝幸・045-520-2222 利用停止のお申し出は 2027 年 12 月 31 日までをお願いいたします ただし、お申し出いただいた時にすでにデータが固定され、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合があります