

C-CAT調査結果

.....

改訂内容

がんゲノム情報管理センター(C-CAT)

2022年9月30日

1. 概要	P.3
2. 臨床試験の調査における紹介条件精緻化	P.4
3. アレル頻度報告方法変更	P.5
4. その他の改修	P.6
5. お問い合わせ先 C-CATヘルプデスク	P.8

■ 改訂の概要

C-CATでは、より有用な情報を提供するため、C-CAT調査結果の項目等について定期的に見直しをおこなっています。この度、エキスパートパネル等から寄せられたC-CAT調査結果に対する改善のご要望につきまして、C-CATで検討をおこないC-CAT調査結果の改訂を2022年9月30日(金)に実施します。

9月30日(金)19時10分以降にゲノムデータをアップロードされた症例は、改訂後の情報でC-CAT調査結果を作成します。

特に、今回の改訂では以下の3つの大きな改訂をおこなっています。

- 臨床試験の調査における紹介条件精緻化
- アレル頻度報告方法変更
- 臨床試験情報のデータ収集状況の視認性改善

本資料では改訂内容について詳細をご説明しています。

■ 臨床試験の調査における紹介条件に年齢、性別条件の追加

この度の改訂で、臨床試験が対象とする「年齢」「性別」の調査方法を改善し、掲載する臨床試験の精度を向上させます。

■ アレル頻度の表記を百分率に変更

これまでアレル頻度は検査会社より提供されるテキストファイル（XML形式）またはCATS Formatから取得した値を小数点以下第2位までの値で表示していました。そのため、アレル頻度が低いデータについて0.00と表記していたため、0であるのか小数点第3位以下の値をもつのか判別がつきませんでした。この度の改訂でアレル頻度の表記を百分率(%)での表記に変更します。

Before

No.	マーカー
3	<i>ABL1</i> p.F336L 0.26 (548/2141)

After

No.	マーカー
3	<i>ABL1</i> p.F336L 26.0% (548/2,141)

表記のルールは下記となります。
検査会社より提供された値を100倍した値に対して

- 1. 整数部が0の場合、小数点第2位まで表示（0埋めあり）
- 2. 整数部が1以上の場合、小数点第1位まで表示（0埋めあり）

■ 臨床試験の詳細欄の視認性改善

「試験名称」「試験ID」「データ更新日」「製薬企業からの追加情報提供日」の表記フォーマットを変更し、視認性を改善します。

Before

試験名称(試験ID、データ更新日、製薬企業からの追加情報提供日)

特定の固形がん患者を対象としたMK-7684Aの単独療法及び他の抗悪性腫瘍剤との併用療法を評価する試験

[jRCT2031210335, 2021/10/28, 追加情報提供無し]

After

試験名称[試験ID (データ更新日)、製薬企業からの追加情報提供日]

特定の固形がん患者を対象としたMK-7684Aの単独療法及び他の抗悪性腫瘍剤との併用療法を評価する試験

[jRCT2031210335 (2021/10/28), -]

- 今回の改訂で”試験名称[試験ID (データ更新日)、製薬企業からの追加情報提供日]”という表記に変更します。
- 製薬企業からの追加情報提供があった場合、情報提供年月日が記載されます。情報提供がない場合、“-”が記載されます。

■ 患者の年齢表記変更

患者の年齢につきまして、改訂前では年齢の値のみを記載していました。改訂後、20歳0ヵ月以上の患者においては「〇〇歳」、19歳11ヵ月以下の患者においては「〇〇歳〇〇ヵ月」という表記に変更します。

Before

全ての患者

年齢	62
----	----

After

20歳0ヵ月以上の患者

年齢	62歳
----	-----

➤ 20歳0ヵ月以上の患者においては「〇〇歳」と記載します。

19歳11ヵ月以下の患者

年齢	18歳0ヵ月
----	--------

➤ 19歳11ヵ月以下の患者においては「〇〇歳〇〇ヵ月」と記載します。

■ 受付時間

- 平日9:00～17:00
土日祝日および年末年始(12月29日～1月3日)は休止

■ 受付方法

- 電話 : 050-3000-6505
- Eメール : helpdesk_c-cat@ml.res.ncc.go.jp

■ 留意事項

- お問い合わせは順次対応しますが、場合により専門部署調査に時間が必要なため、回答までに時間を要す場合があります。
- お問い合わせに管理番号を発行します。次回以降、同件のお問い合わせにはこの管理番号を利用ください。
- [C-CAT調査結果]の内容については、Eメールでお問合せください。

■ よくあるご質問

- 問合せの多い質問をまとめております。併せてご参照ください。
- 下記リンクから「よくあるご質問」をクリックし、「C-CAT調査結果」に関するご質問へ進みます。

URL : https://www.ncc.go.jp/jp/c_cat/jitsumushya/index.html