

(研究機関の名称：広島市立広島市民病院)

現在、当院内科/病理診断科で実施している研究へご協力をお願い

1. 研究課題名

胆道癌の遺伝子変異と臨床病理学的特徴との関連を解明することを目的とした多施設共同観察研究

2. 対象となる方

2019年6月1日～2024年3月31日の間に岡山大学病院および共同研究機関での包括的がんゲノムプロファイリング検査を受けられた方200名、広島市立広島市民病院においては7名を研究対象とします。

3. 研究目的

2019年6月からがんゲノム検査（正式名 包括的がんゲノムプロファイリング検査）を用いて、癌個々の遺伝子の特徴を調べ、その特徴に合わせた治療選択肢を探ることができるようになりました。うまく治療薬が見つかった方の中にはとても良い治療効果が得られた方がおられますが、一方で治療薬が見つかるかたは10人に1人と言われています。

癌の中の遺伝子の変化にも様々なパターンがあり、治療薬を見つけやすい遺伝子とそうでない遺伝子があります。現時点ではそれらは遺伝子検査をしないとわからないのですが、これを病院で通常行われる検査である血液検査、CTなどの画像検査、病理検査（癌細胞をとって顕微鏡で見て診断する検査）を用いて推測することができるかを調べるのが今回の研究の目的です。また、遺伝子の異常の種類毎に抗癌剤の治療効果がどの程度違うのかも調べることを目的としています。この研究により、個々人にあった抗癌剤治療選択や、遺伝子検査を特に勧めるべき患者様を事前に把握することが可能になる可能性があります。

4. 研究期間

倫理審査委員会承認後～2026年3月31日

5. 研究に用いる試料・情報の種類

この研究に使用する試料として、すでに保存されている病理プレパラートを使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用しません。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用しません。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 1) 研究対象者の基本情報:年齢、性別、診断名、病期、転移臓器、診断確定日、抗癌剤治療内容、抗癌剤開始日、最良治療効果、病勢増悪日、最終生存確認日、生死、家族歴、既往歴
- 2) 血液検査:白血球、ヘモグロビン、血小板、PT(%）、T-bil、AST、ALT、ALP、 γ GTP、LDH、BUN、Cre、CEA、CA19-9、HBs 抗原、HBs 抗体、HBc 抗体、HCV 抗体
- 3) 包括的がんゲノムプロファイリング(がんゲノム検査)結果と診断方法
- 4) 病理組織所見
- 5) 初回抗癌剤開始時の CT、MRI、PET 画像と放射線所見

6. 実施方法

この研究に使用する試料・情報を研究代表機関（またはデータセンターなど）に提供させていただきます。研究に使用する試料や情報は匿名化処理を行い、患者さんの氏名やカルテ番号、住所などが特定できないようにしたうえで提供します。また、患者さんの氏名やカルテ番号を置き換えた番号との対応表も当院で保管し、当院以外へはできません。

当院において胆道癌の治療を受け、包括的がんゲノムプロファイリング検査（がんゲノム検査）を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに胆道癌の遺伝子と臨床的情報（血液検査、癌治療情報、画像検査、病理検査）に関する分析を行い、遺伝子情報と治療効果の関係、遺伝子情報と病理と画像の関係について調べます。

画像所見は患者情報が含まれないようにして外部記録媒体に画像データを記録し郵送する。病理に関しては個人を直ちに特定できないよう加工を行ったスライドを郵送する。画像データ・病理以外は電子媒体にて送付する。

7. 研究組織

別紙参照（共同研究機関リスト）

8. 研究代表者及び研究責任者

研究代表者：

岡山大学病院 岡山県南西部（笠岡）総合診療医学講座/消化器内科

〈職名〉准教授 〈研究責任者氏名〉堀口 繁

当院の研究責任者：病理診断科 〈職名〉部長 〈研究責任者氏名〉市村浩一

9. お問い合わせ先

この研究は、広島市立広島市民病院倫理審査委員会の承認を得て実施しています。また、患者さんを特定できないようにしたうえで、学会や論文で発表する予定です。

この研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒730-8518 広島市中区基町7番33号

電話 (082) 221-2291 (代表)

広島市立広島市民病院 内科 〈氏名〉山崎 辰洋