

2019 年 11 月から 2022 年 12 月までに当院で胆道癌に対してがん遺伝子パネル検査を受けた消化器がん患者さんとそのご家族の方へ

研究『地方のがんゲノム医療連携病院における胆道がんゲノム医療の現状と課題』実施について

1. 本研究の意義及び目的

進行胆道癌は難治性癌とされていますが、化学療法の進歩に加え、近年包括的がん遺伝子パネル検査(CGP)の普及により、遺伝子変異に基づくオーダーメイド治療が可能となってきました。CGP を実施するためには十分な量の組織がん検体を用いる必要があるものの、手術以外の方法では必要とする検体の採取ができないケースがしばしばある事が報告されています。また、CGP の結果、治療に結びつく遺伝子変異が明らかになっても対応する薬剤が保険診療で利用できる患者さんは限られ、ほとんどの症例では東京などでの臨床試験のみであるのが現状です。しかし、当院のような地方のがんゲノム医療連携病院で診療を受けている患者さんは地域的に臨床試験にエントリーする事が困難です。

これらの問題の現状を探り、解決策を見いだすため、当院で進行胆道癌に対する CGP をうけられた患者さんに対して、電子カルテから後ろ向きに、年齢、性、組織検体採取方法、CGP の結果とその後の治療実施状況等について集積・解析し、解決策をさぐる事を目的として本研究を実施します。

2. 本研究の方法

2019 年 9 月 1 日から 2025 年 1 月 31 日の期間に当院で胆道癌に対して包括的がん遺伝子パネル検査(CGP)を受けた患者さんの臨床データを過去の電子カルテから情報を集め、解析します。集める臨床データのうち個人が特定できる情報については番号を付け、匿名化します。

3. 資料などの保存及び使用方法について

集積した資料は施錠可能な保管庫で保存し、本研究以外で使用することはありません。

4. 研究全体の期間と予定症例数

研究機関は当院倫理委員会で承認後 2027 年 12 月末までです。

5. 研究結果の公表について

本研究の成果は国内外の学会で発表する予定です。

6. 研究の開示について

この研究についてさらに詳しい内容を知りたい方は、申し出ていただくことにより、他の患者さんの個人情報保護やこの研究の独創性の確保に支障がない範囲で研究計画・方法・結果についての資料を見ることができます。

7. 個人情報に関して

個人のプライバシーに関する情報は守られ、個人が特定される事はありません。

8. 本研究への参加を拒否する場合

本研究への参加を拒否される場合は、研究対象から場外いたします。下記 10. 連絡先までご連絡ください。

9. 研究機関、研究責任者および研究者

研究機関：姫路赤十字病院

研究責任者： 消化器内科 高谷 昌宏

10. 連絡先

〒670-8540 兵庫県姫路市下手野 1-12-1

姫路赤十字病院消化器内科 責任医師名 高谷 昌宏

TEL 079-294- 2251 FAX 079-296-4050