

2019年6月1日～2024年3月31日の間に福山市民病院において 胆道癌のゲノムの検査を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「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」へご協力をお願い—

当院では以下の臨床研究を実施しています。この研究は、当院倫理審査委員会において倫理的および科学的に問題がないか審査を行い承認され、院長の許可を得ています。ご理解とご協力をお願いいたします。

研究代表機関名 岡山大学病院
研究責任者 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 堀口繁

当院研究責任者 内科 科長 小川 恒由
当院共同研究者 内科 副院長 植木 亨
内科 科長 皿谷 洋祐
内科 医師 越智 清暁

1) 研究の背景および目的

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。

2) 研究対象者

2019年6月1日～2024年3月31日の間に岡山大学病院および福山市民病院を含む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、福山市民病院においては10名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2026年3月31日

情報の利用または提供開始予定日：研究機関の長の許可日から1週間後

4) 研究方法

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。

5) 使用する試料

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す。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。

6) 使用する情報

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す。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

7) 試料・情報の保存

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山大学病院消化器内科内及び福山市民病院を含む共同研究機関で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。

8) 研究資金と利益相反

この研究は、岡山大学病院 消化器内科の運営費交付金の資金を用いて実施します。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

私たちはこの研究によって特許を得る可能性があります。ただし、その権利は岡山大学に帰属します。研究対象者の方には帰属しません。また、私たちはこの研究によって、企業からの寄付などの経済的利益を得る可能性があります。この利益は岡山大学に帰属し、個人には帰属しません。

9) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが

出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。)にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

福山市民病院 内科 小川 恒由

電話：084-941-5151

<研究組織>

主管機関名 岡山大学病院

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 堀口 繁

共同研究機関

姫路赤十字病院	遺伝診療部	部長	甲斐恭平
鳥取大学医学部附属病院	消化器内科	助教	斧山巧
岡山医療センター	消化器内科	医長	万波智彦
岡山赤十字病院	消化器内科	副部長	原田亮
津山中央病院	内科	医長	森本光作
岡山済生会総合病院	消化器内科	副院長	那須淳一郎
広島市民病院	病理診断科	部長	市村浩一
福山市民病院	内科	科長	小川恒由
福山医療センター	消化器内科	部長	豊川達也
山口大学医学部附属病院	遺伝・ゲノム診療部	部長	伊藤浩史
岩国医療センター	呼吸器内科	部長	久山彰一
徳山中央病院	産婦人科・遺伝子診療科	副主任部長	山懸芳明
徳島大学病院	消化器内科	教授	高山哲治
香川県立中央病院	消化器内科	部長	岡本邦男
香川労災病院	消化器外科	副院長	國土泰孝
熊本大学病院	消化器内科	助教	稲田浩気
川崎医科大学総合医療センター	総合内科学2	教授	河本博文
岡山市立市民病院	消化器内科	主任医長	友田健
鳥取市立病院	内科	医長	嶋崎岳
岡山労災病院	外科	副院長	石崎雅浩