

## 当院での膵悪性腫瘍に対するがん遺伝子パネル検査に関する研究

### 1. 臨床研究について

済生会福岡総合病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性や手術の成績を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、済生会福岡総合病院 肝胆膵内科では、膵悪性腫瘍の患者さんを対象として、膵悪性腫瘍に対するがん遺伝子パネル検査に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、済生会福岡総合病院の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2023年6月30日までです。

### 2. 研究の目的や意義について

膵の悪性腫瘍に対する化学療法の標準治療のレジメンは少なく、奏効する標準治療がなくなったあとにも全身状態が良好であるものの有効な治療がない方がおられます。2019年6月に標準治療終了または終了見込みの患者へのがん遺伝子パネル検査が保険適応となり、当院では2020年8月より検査が可能となりました。がん遺伝子パネル検査から治療効果が期待できる遺伝子変異が同定される可能性があり、予後改善や新たな治療法の開発が期待されています。病理学的に膵原発の悪性腫瘍と診断された患者のうち、2020年8月から2023年2月28日までの期間に、切除不能の判断で当院にて全身化学療法を施行した患者さんを対象とし、そのうちがん遺伝子パネル検査を行った症例について、患者さんの背景や臨床的な特徴、使用した組織検体や検査結果を後方視的に解析し、現状での検査の意義や問題点を考えることで、今後のより良い治療の方向性を明らかにすることを目的としています。

### 3. 研究の対象者について

2020年8月1日から2023年2月28日の期間に切除不能の判断で当院にて全身化学療法を施行した患者さんを対象に致します。

研究の対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡ください。

### 4. 研究の方法について

上記患者さんの臨床データから、年齢、性別、身長、体重、BMI、病名、既往歴、血液検査所見、画像所見、病理所見、治療歴などの臨床情報を収集し、現状での検査の意義や問題点を検討します。

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。

## 5. 個人情報の取扱いについて

この研究によって取得した個人情報は、連結可能匿名化とした上で使用し、済生会福岡総合病院 肝胆膵内科医師・明石哲郎の責任の下、厳重な管理を行います。また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、対象者が特定できる情報を使用することはありません。

## 6. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた対象者のカルテの情報は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、済生会福岡総合病院 外科において医師・明石哲郎の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた対象者のカルテの情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理委員会において審査し、承認された後に行います。

## 7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

## 8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	済生会福岡総合病院		
(分野名等)			
研究責任者	済生会福岡総合病院	肝胆膵内科	明石哲郎
研究分担者	済生会福岡総合病院	肝胆膵内科	立花雄一

## 9. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

済生会福岡総合病院 肝胆膵内科 医師 明石 哲郎

連絡先: 〒810-0001

福岡県福岡市中央区天神 1-3-46

TEL: 092-771-8151

担当: 明石 哲郎