

2016年9月1日～2022年12月1日の間に
当科において膵癌の抗癌剤及びがんゲノム検査を受けられた方へ
—「膵癌における相同組み換え修復異常遺伝子変異と抗癌剤の治療効果に関する多施設共同
同後ろ向き観察研究」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院
研究機関長 金澤 右
研究機関名 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科
研究機関長 大塚愛二

研究責任者

岡山大学病院 光学医療診療部 准教授 加藤 博也

研究分担者

岡山大学病院 消化器内科 助教 堤 康一郎

岡山大学大学院 医歯薬学総合研究科 准教授 堀口 繁

岡山県南西部（笠岡）総合診療内科学講座

岡山大学病院 消化器内科 助教 松本 和幸

岡山大学病院 消化器内科 医員 山崎 辰洋

岡山大学病院 消化器内科 医員 藤井 佑樹

岡山大学病院 消化器内科 医員 寺澤 裕之

岡山大学病院 消化器内科 医員 上田 英次郎

(大学院生)

岡山大学病院 消化器内科 医員 河原 聡一郎

岡山大学病院 消化器内科 医員 姫井 人見

岡山大学病院 消化器内科 医員 小川 泰司

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

膵癌は非常に悪性度が高い病気であり、診断時既に手術ができないほど進行してしまっていることが殆どです。進行している患者様に対しては抗癌剤が治療の中心となりますが、今のところ、抗癌剤の効果を事前に知ることはできません。

以前から卵巣癌や乳癌で遺伝子検査を行いBRCAという遺伝子に異常があると一部の抗癌剤（商品名オキサリプラチンなど）がとても良く効くことが知られています。この薬剤は膵癌の治療薬としてもつかわれることが多く、もしこの遺伝子の異常とこの抗癌剤の治療効果に関連があることが膵癌でもわかれば、抗癌剤投与前に効果がわかるようになるかもしれません。

今まではこのような遺伝子を病院で調べることはできませんでしたが、近年医学の進歩により、臨床の現場にもゲノム検査が普及してきており、一部では保険診療下でも調べるができるようになりました。そのためこれらの遺伝子の情報と、抗癌剤の治療効果の関係を調べて、遺伝子情報をみることで治療効果

を予測できるということがわかれば、今後の治療の発展に役立つものと考えられます。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

今回の研究成果により膵癌の抗癌剤治療（FOLFIRINOX）の治療効果予測因子について新たな情報を得る可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2016年9月1日～2022年12月1日の間に岡山大学病院および共同研究機関で膵癌に対する抗癌剤治療（FOLFIRINOX）、及び膵癌診療において保険で認められたゲノム検査を受けられた方80名、岡山大学病院消化器内科においては治療を受けられた方40名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2023年3月31日

3) 研究方法

2016年9月1日～2022年12月1日の間に当院において膵癌に対してFOLFIRINOXによる抗癌剤治療を受けられ、かつ、膵癌診療において保険で認められたゲノム検査を受けられた方を対象とします。研究者が診療情報をもとに患者様のカルテからデータを選び、患者背景、血液検査データ、画像データ、治療成績、ゲノムデータに関して調べます。

4) 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) 患者基本情報：年齢, 性別, 家族歴, 悪性腫瘍既往歴, 予後
- 2) 血液検査：腫瘍マーカー
- 3) 画像検査：腫瘍部位, TNM分類, 転移臓器, 深部静脈血栓症
- 4) 病理組織：組織名, 分化度
- 5) 治療情報：治療内容, 最大治療効果, PFS, 有害事象, 手術例の場合再発の有無、
無再発生存期間
- 6) ゲノム検査結果

5) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年が経過した日までの間、岡山大学病院消化器内科医局内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、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

8) 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。

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下さい。また、あなたの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にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2023年2月1日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 消化器内科

氏名：堀口繁

電話：086-235-7219（平日：9時00分～17時00分）

ファックス：086-225-5991

<研究組織>

研究代表機関名 岡山大学病院

研究代表責任者 岡山大学病院 光学医療診療部 准教授 加藤博也

【共同研究機関】

岡山赤十字病院 内科 原田亮 秋元悠

福山市民病院 内科 植木亨 小川恒由

岡山市市民病院 内科 友田健

岩国医療センター 内科 皿谷洋祐

姫路赤十字病院 内科 中村進一郎

倉敷中央病院 腫瘍内科 仁科慎一 消化器内科 石田悦嗣