

---

## 「胆道癌、膵癌における遺伝子パネル検査の結果による治療成績と臨床経過に関する後方視的観察研究」に関するお知らせ

---

このたび、当院で診察を行った患者さんのカルテ情報を用いた以下の研究を実施いたします。本研究は、埼玉医科大学総合医療センター研究倫理委員会の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

### 研究の概要について

#### 1. 研究の対象となる方

2020年5月1日から2025年12月31日の期間に埼玉医科大学総合医療センターを受診し、胆道癌、膵癌における、遺伝子パネル検査を受けられた方を対象としております。

#### 2. 研究の目的

患者さんとそのご家族の皆様へ

がん遺伝子パネル検査は2019年6月に保険承認され、実臨床にゲノム医療が導入されています。がん遺伝子パネル検査の適応は、標準的治療が終了後（もしくは終了見込み）となっており、標準的治療以降の治療選択肢を増やす目的で検査を行います。胆道癌、膵癌はともに標準的治療の薬剤が少ないため、がん遺伝子パネル検査結果による治療候補薬が期待されますが、見つかる可能性は5~10%ときわめて限定的であるとされます。現在、がん遺伝子パネル検査は、組織検体を用いた「OncoGuide NCC オンコパネル」、「FoundationOne CDx」、「GenMineTOP」の3種類と血液検体を用いた「FoundationOne Liquid CDx」、「Guardant360 CDx」の2種類の合計5種類の検査を行うことが可能です。胆道癌、膵癌の患者さんの提出検体に関しては手術検体、生検検体（内視鏡処置、経皮処置など）、血液検体を用いております。当院で胆道癌、膵癌におけるがん遺伝子パネル検査を受けられた方の提出検体の採取方法、提出検体ごとの成功率、検査結果、臨床経過を収集し検討することで、胆道癌、膵癌におけるがん遺伝子パネル検査の現状と問題点を明らかにすることを目的として行います。

#### 3. 研究期間

病院長の許可後～2027年12月31日

#### 4. 利用または提供の開始予定日

2026年4月2日

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

## 研究に用いる試料・情報について

### 1. 試料・情報の内容

- ・ 臨床所見：年齢、性別、Performance status、基礎疾患、原発巣、病期、治療歴、併用療法の有無等
- ・ 血液所見：血球、肝腎機能、炎症反応、凝固能、腫瘍マーカー等
- ・ 画像所見：エコー所見、内視鏡所見、透視所見、CT・MRI 所見等
- ・ 病理診断に必要であった検査の情報：肝生検、EUS、ERCP 関連処置等
- ・ 内視鏡治療関連の情報：胆道ドレナージを目的とした EUS、ERCP 関連処置内容等
- ・ 薬物療法の情報：化学療法、免疫チェックポイント阻害剤の治療内容、減量および休薬の有無等
- ・ 遺伝子パネル検査の情報：提出検体、検体採取方法、遺伝子パネル検査の種類等
- ・ 短期成績：提出検体ごとの遺伝子パネル検査の成功率、遺伝子パネル検査の結果、薬物療法の最良効果、無増悪生存期間等
- ・ 長期成績：治療期間、有害事象の有無、全生存期間等

※この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医大総合医療センターにおいて、研究実施者である池田 守登が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

### 2. 試料・情報の取得方法

胆道癌、膵癌に対して、遺伝子パネル検査を受けた患者さんの検査データ、画像データ、治療経過および診療記録等を用います。

### 3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

- |                  |          |              |
|------------------|----------|--------------|
| ・ 埼玉医科大学総合医療センター | 消化器・肝臓内科 | 松原 三郎（研究責任者） |
| ・ 埼玉医科大学総合医療センター | 消化器・肝臓内科 | 池田 守登        |
| ・ 埼玉医科大学総合医療センター | 消化器・肝臓内科 | 倉岡 直亮        |
| ・ 埼玉医科大学総合医療センター | 消化器・肝臓内科 | 村上 規子        |
| ・ 埼玉医科大学総合医療センター | 消化器・肝臓内科 | 中川 慧人        |
| ・ 埼玉医科大学総合医療センター | 消化器・肝臓内科 | 砂田 莉沙        |
| ・ 埼玉医科大学総合医療センター | 消化器・肝臓内科 | 新井 智洋        |

### 4. 試料・情報の管理責任者

埼玉医科大学総合医療センター 病院長 別宮 好文

## お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

連絡先

〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981

埼玉医科大学総合医療センター

担当 消化器・肝臓内科 助教 池田 守登

TEL : 049-228-3564

(平日 9 時～17 時)

○研究課題名：胆道癌、膵癌における遺伝子パネル検査の結果による治療成績と臨床経過に関する後方視的観察研究

○研究責任者：埼玉医科大学総合医療センター 消化器・肝臓内科 松原 三郎