がん研究会　情報公開文書

単施設研究用

IRB番号「2022-GB-074」

研究課題名「泌尿器希少がん患者の薬物療法の実施パターンとその治療効果・予後の検討」

１．研究の対象

2005年1月から2027年3月までにがん研究会有明病院において薬物療法を行った前立腺小細胞がん/神経内分泌がん、導管がん患者を対象とする。但し、研究開始後の症例については包括同意が得られている患者のみを対象とする。

２．研究の目的・方法

1. 研究の目的
　当院における泌尿器希少がん症例に対する薬物療法の実態を調査し、使用薬剤の頻度・その順序と予後の関係を評価する。また、各腫瘍における遺伝子変異等、遺伝子レベルでの解析も併せて行い、その臨床的意義を検討することを目的とする。
2. 研究の方法
2-1. 研究の種類・デザイン
後向き観察研究
2-2. 研究・調査項目
研究対象者について、下記の臨床情報を電子カルテより取得する。
① 臨床所見（年齢、性別、身長、体重、病歴に関する情報、臨床病期）
② 血液所見（CBC、白血球分画、肝腎機能、腫瘍マーカー）※腫瘍マーカーは、pro-gastrin releasing peptide (ProGRP)、neuron specific enolase (NSE)の他、prostate-specific antigen (PSA)、carcinoembryonic antigen (CEA)、carbohydrate antigen (CA)19-9等の情報について収集を行う。
③ 病理学的所見（腫瘍浸潤径、組織型、組織学的異型度（核異型度）、リンパ管血管侵襲）
④ 治療内容（抗がん剤の投与量・期間）
⑤ 治療反応性・予後
⑥ 有害事象
⑦ 遺伝子変異等の遺伝子異常情報（BRACAnalysis [BRCA1/2]）、腫瘍遺伝子変異量（tumor mutation burden, TMB）、マイクロサテライト不安定性（microsatellite instability, MSI）等のがん遺伝子検査結果情報
　尚、調査項目には、企業治験を含む臨床試験情報も含むこととする。学会・論文等での発表に際しては、別途、必要に応じて治験依頼者等に確認することとする。

３．研究期間

承認日　～　2027年03月31日

４．研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる下記の試料・情報につきましては、倫理審査員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。
情報：臨床所見（年齢、性別、身長、体重、病歴に関する情報、臨床病期）、血液所見（CBC、白血球分画、肝腎機能、腫瘍マーカー）※腫瘍マーカーについては、pro-gastrin releasing peptide (ProGRP)、neuron specific enolase (NSE)の他、prostate-specific antigen (PSA)、carcinoembryonic antigen (CEA)、carbohydrate antigen (CA)19-9等の情報について収集を行います。病理学的所見（腫瘍浸潤径、組織型、組織学的異型度（核異型度）、リンパ管血管侵襲）、治療内容（抗がん剤の投与量・期間）、治療反応性・予後、有害事象、遺伝子変異等の遺伝子異常情報（BRACAnalysis [BRCA1/2]）、腫瘍遺伝子変異量（tumor mutation burden, TMB）、マイクロサテライト不安定性（microsatellite instability, MSI）等のがん遺伝子検査結果情報
試料：血液検体、病理組織検体（手術、生検）

お問い合わせ先

本研究に関する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。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

がん研究会　情報公開文書

単施設研究用

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

公益財団法人　がん研究会有明病院
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号
研究責任者　総合腫瘍科　副医長　浦崎 哲也
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表)　FAX番号03-3520-0141