

IRB番号「2023-GB-169」

研究課題名「C-CAT(Center for Cancer Genomics and Advanced Therapeutics)データを用いた膵臓・胆管癌に関連する遺伝子異常の探索的検討」

## 1. 研究の対象

西暦2019年6月1日から西暦2023年12月31日までにC-CATに登録された、膵臓・胆道癌の患者

## 2. 研究の目的・方法

目的:C-CAT(Center for Cancer Genomics and Advanced Therapeutics)データを用いて膵臓・胆道癌に関連する遺伝子異常と予後に関わる因子を確認する。

方法:C-CATのがんゲノム診療レポジトリを用いた後ろ向き観察研究

## 3. 研究期間

承認日 ~ 2025年12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、倫理審査委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: 研究対象者について、下記の情報をC-CATデータベースより取得する。

①臨床所見(年齢、性別、身長、体重、PS、重複癌の有無とがん種、転移臓器、飲酒歴、喫煙歴、がんの家族歴、薬物療法治療歴、CTCAE Grade3以上の有害事象、転帰、死亡日または最終生存確認日、死因)

②病理組織情報(腺癌、腺房細胞癌、腺扁平上皮癌、小細胞癌等)

③遺伝子パネル検査実施前の遺伝子情報(TP53, KRAS, BRAF, IDH1, BRCA1/2遺伝子変異, ERBB2遺伝子増幅, FGFR2融合遺伝子, ALK融合遺伝子, NTRK融合遺伝子, NRG1融合遺伝子等)

④検体情報(腫瘍細胞含有割合、採取日、採取方法、採取部位)

⑤がんゲノムプロファイル(遺伝子パネル検査種別、検体種別、がん遺伝子変異の有無、コピー数変化、遺伝子再構成・構造異型、Tumor Mutation Burden、マイクロサテライト不安定性など)

⑥Expert Panel (EP)からの推奨治療に関する情報(推奨治療実施の有無、実施しなかった場合はその理由、治療参加の有無、先進医療または患者申出療養の有無、治療ライン、レジメン、身長、体重、薬剤名、レジメン内容変更情報、投与開始/終了日、増悪確認日、最良総合効果、CTCAE Grade3以上の有害事象の有無)

試料: なし

## 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。

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ないので、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 肝胆膵内科 部長 笹平 直樹

連絡先: 電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141

研究責任者:

# がん研究会 情報公開文書

単施設研究用

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 肝胆膵内科 部長 笹平 直樹  
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141