

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院消化器内科において、がん遺伝子パネル検査を検討された膵がんの患者さんへ

和歌山県立医科大学内科学第二講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

がんゲノム医療の組織採取における超音波内視鏡下吸引針生検の有効性
～多施設共同後ろ向きコホート研究～

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学内科学第二講座 准教授 蘆田 玲子

3. 研究の目的

近年、がんの遺伝子異常に基づいた化学療法が行われております。多くのがんの遺伝子を一度に調べることが可能ながん遺伝子パネル検査が保険収載され、膵がんにおいても行われています。膵がんは発見時に切除不能であることが多く、組織採取の方法として超音波内視鏡下生検（Endoscopic-ultrasound fine needle aspiration; EUS-FNA）が一般的に行われております。現在、EUS-FNA 検体を用いた膵がん患者さんに対するがん遺伝子パネル検査が行われていますが、検体量が不十分であるため遺伝子検査ができないことがあります。今回参加をお願いする研究では、EUS-FNA で採取した膵がんの検体でどのくらいがん遺伝子パネル検査ができたのかを確認するとともに、がん遺伝子パネル検査ができるほど検体量が採取できた患者さんの特徴や、EUS-FNA を施行する際の手技に関する様々な因子などについて解析する予定です。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

がん遺伝子パネル検査に EUS-FNA 検体を提出することを試みた膵がんの患者さん
対象となる患者さん

- 20歳以上の患者さん
- 病理学的に切除不能膵悪性腫瘍（浸潤性膵管がん、IPMN 由来浸潤がん、膵腺房細胞がん、内分泌腫瘍を含む）と診断が得られている患者さん
- EUS-FNA 検体を用いてがん遺伝子パネル検査を予定した患者さん

対象とならない患者さん

- 本研究への参加を拒否された患者さん

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、下記の通りです。

- a) 患者さんの年齢、性別、膵がんの病期分類、現在までに行った化学療法の種類
- b) EUS-FNA 手技における調査項目

- 使用した EUS-FNA 検体の EUS-FNA 施行日
- MSI 検査に検体を使用しているかの有無
- EUS-FNA 検査採取時の膵がんの状態
 - 病期分類、膵腫瘍径、腫瘍部位、肝転移の有無、抗凝固薬の内服の有無
- EUS-FNA 検査の手技因子
 - 穿刺腫瘍径、部位
 - 穿刺針の種類、太さ
 - 穿刺方法および回数
 - 吸引の有無および吸引陰圧量
 - 迅速細胞診の有無
 - 造影下穿刺の有無
 - 組織検体の提出方法
 - 合併症の有無および種類

c) **がん遺伝子パネル検査における調査項目**

- がん遺伝子パネル検査に提出前の病理医の評価の有無
- 病理医の評価がある場合、EUS-FNA 検体に対する病理の評価
- 提出するがん遺伝子パネル検査の種類
- がん遺伝子パネル検査における EUS-FNA 検体での解析の可否
- がん遺伝子パネル検査への提出不可だった場合どのような対応をとったか
- 検出された体細胞由来の病的異常を有する遺伝子情報
- TMB, MSI 結果
- 患者にがん遺伝子パネル検査の結果を説明した日

(3) **方法**

EUS-FNA 検体を用いてがん遺伝子パネル検査を試みた症例を内視鏡データベースおよび病歴管理データから「膵がん」、「EUS-FNA」、「がん遺伝子パネル検査」などのキーワードを使用し患者を抽出します。抽出された患者データから選択基準に合致し、除外基準に合致しない患者さんを登録し、調査項目を抽出し、がんゲノム検査における EUS-FNA 検体の有用性について統計学的解析方法を用いて検討します。

5. **個人情報の取扱い**

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. **ご自身の情報が利用されることを望まない場合**

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんにはご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. **資金源及び利益相反等について**

本研究は後ろ向き研究であり、被験者に対する報奨はない。学会発表・論文発表における投稿料・別刷代などは和歌山県立医科大学内科学第二講座の研究費より支払われます。

8. **問い合わせ先**

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学内科学第二講座 責任医師 蘆田 玲子 秘書 中井 美砂子

TEL : 073-447-2300 FAX : 073-445-3616

E-mail : ninai@wakayama-med.ac.jp

9. 研究の実施体制

【共同研究機関】

参加施設	講座名	研究責任者
順天堂大学医学部	消化器内科	伊佐山 浩通
東京医科大学	消化器内科	糸井 隆夫
岐阜大学	第一内科	上村 真也
金沢大学附属病院	がんセンター	大坪 公士郎
久留米大学医学部	内科学講座消化器内科部門	平井 真吾
大阪医科薬科大学	第二内科	小倉 健
手稲溪仁会病院	消化器病センター	潟沼 朗生
香川大学	消化器・神経内科	鎌田 英紀
横浜市立大学附属病院	内視鏡センター	窪田 賢輔
近畿大学	消化器内科	竹中 完
獨協医科大学医学部	内科学（消化器）講座	入澤 篤志
東京大学	消化器内科	高原 楠昊
JA 広島厚生連尾道総合病院	消化器内科	花田 敬士
埼玉医科大学国際医療センター	消化器内科	良沢 昭銘
富山大学	内科学第三講座	安田 一朗
自治医科大学	消化器肝臓内科	菅野 敦