

肝胆膵癌におけるマイクロサテライト不安定性（MSI）に関する調査研究（KHBO1903-1-2）

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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ますので、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。

研究課題名	肝胆膵癌におけるマイクロサテライト不安定性（MSI）に関する調査研究（KHBO1903-1-2）
倫理審査 受付番号	第 3770号
研究期間	2021年 6月倫理審査承認日～2023年 3月31日
研究対象情報の 取得期間	下記の期間に、肝胆膵外科を受診された肝胆膵癌の方 2019年 1月 1日～2022年 3月31日
研究に用いる 試料・情報	カルテ情報
研究概要	（研究目的・意義） 最近、マイクロサテライト不安定性（MSI）検査において、陽性（high）となった固形癌に対して、免疫チェックポイント阻害剤であるキイトルーダが保険収載されています。しかし、肝胆膵癌におけるその陽性率に関する情報は少なく、陽性例の特徴は不明です。そこで、本研究では肝胆膵癌におけるMSI検査の陽性率と陽性例における臨床的特徴について調査し、それによって治療法選択に寄与することを目的としています。 （研究方法） この研究は倫理審査承認日から2023年3月31日までの期間に行われます。研究への参加に同意いただいた場合には、マイクロサテライト不安定性（MSI）検査結果やそれまでの病歴や治療内容を診療録より調査します。研究対象情報の取得期間は、2019年1月1日から2022年3月31日です。調査内容は下記のとおりです。 ・年齢、性別、身長、体重 ・マイクロサテライト不安定性検査結果 ・対象疾患名、対象疾患診断日 ・対象疾患初回治療時の進行度、MSI検査施行時の進行度

- ・対象疾患の過去の治療、既往歴、併存疾患
- ・臨床検査値

（外部への試料・情報の提供）

データセンター（大阪市立大学大学）へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。

（研究組織）

<代表研究機関 研究責任者>

大阪市立大学 肝胆膵外科 久保 正二

<共同研究機関 研究責任者>

大阪国際がんセンター 和田 浩志

京都大学 瀬尾 智

大阪大学 江口 英利

山口大学 永野 浩昭

兵庫医科大学 波多野 悦朗

神戸大学 味木 徹夫

関西医科大学 松井 康輔

国立病院機構京都医療センター 猪飼 伊和夫

国立病院機構大阪医療センター 宮本 敦史

田附興風会北野病院 寺嶋 宏明

京都府立医科大学 生駒 久視

京都府立医科大学北部医療センター 落合 登志哉

関西労災病院 武田 裕

大阪労災病院 辻江 正徳

関西電力病院 柳原 一広

りんくう総合医療センター 種村 匡弘

香川大学 辻 晃仁

大阪医科大学 廣川 文鋭

川崎医科大学 上野 富雄

大阪市立総合医療センター 金沢 景繁

神戸市立医療センター中央市民病院 安井 久晃

近畿大学 竹山 宣典

愛媛大学 小川 晃平

近畿大学医学部奈良病院 橋本 和彦

市立東大阪医療センター 中島 慎介

相澤病院 中村 将人

ベルランド病院 小川 雅生

大津赤十字病院 土井 隆一郎

明和病院 生田 真一

天理よろづ相談所病院 待本 貴文

佐賀大学 柏田 知美

大阪赤十字病院 森 章

市立豊中病院 清水 潤三

大阪府立急性期医療センター 友國 晃

	（個人情報の取り扱い） 収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
連絡先	兵庫医科大学病院 肝胆膵外科 波多野 悦朗（研究責任者） 中村 育夫（実務責任者） TEL （平日） 9：00～17：00 0798-45-6582 （上記時間以外） 0798-45-6583