

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

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。

研究課題名	肝胆膵悪性疾患領域におけるがんゲノム医療が治療方針に及ぼす影響の検証 [倫理審査受付番号：第 4209 号]
研究責任者氏名	多田正晴
研究機関長名	兵庫医科大学長 野口 光一
研究期間	2022 年 10 月 18 日 ～ 2023 年 3 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	疾患名：肝細胞がん、胆道がん、膵がん/ 診療科名等：肝胆膵外科・肝胆膵内科
	受診日：西暦 2020 年 12 月 1 日～2022 年 9 月 30 日
研究に用いる 試料・情報の種類	☐ 試料等 ☒ カルテ情報 ☐ アンケート ☐ その他（ ）
	取得の方法： ☒ 診療の過程で取得 ☐ その他（ ）
研究目的・意義	腫瘍組織検体を使用したがん遺伝子パネル検査は、2019年6月に Foundation One と NCC オンコパネルが保険収載され、がんゲノム医療の臨床運用が開始されました。2021年8月から Foundation one リキッドバイオプシーも保険適応となり、検体量が少ない肝胆膵領域において組織を用いた遺伝子パネル検査の欠点を補完する可能性について注目されています。当院はがんゲノム医療拠点病院に指定されており、独自でエキスパートパネルを開催し、ゲノム医療を実施しております。肝胆膵悪性疾患は治療法の選択肢が少なく、ゲノム医療がその裾野を拡大することを期待されていますが、その有効性を検証された報告はまだ多くありません。本研究の目的はがんゲノム医療の有効性について後方視的に検討することであり、その意義はがんゲノム医療が患者の治療方針や治療成績に影響を与えているかどうか検証することで、現状の課題と今後のゲノム医療の発展の方向性を探ることです。
研究の方法	2020 年 12 月 1 日から 2022 年 9 月 30 日までに当院肝胆膵外科・肝胆膵内科で実施された肝胆膵領域悪性疾患（肝細胞がん・胆道がん・膵がん）に対する遺伝子パネル検査の結果について同定された変異・ゲノム上の特性・結果が治療方針に与えた影響などを検証します。基本的な臨床情報（年齢・性別・

	疾患名・治療経過・使用された抗がん剤など）も含めて検証いたします。
個人情報の 取扱い	収集したデータは、研究参加と同時に誰のデータか分からないように研究独自の番号を付して加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・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。 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、上記に記載した「診療情報」です。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。 2) 本研究で取り扱う患者さんの「診療情報」は、個人情報をすべて削除した状態で研究責任者が保管し、どなたのものか一切わからない形で使用します。また、診療情報と個人情報を結びつける情報（連結情報）に関しては3)を参照ください。 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した「診療情報」を結びつける情報（連結情報）は、本研究の研究責任者が厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。本学では研究に用いられる情報は、「学校法人兵庫医科大学における研究活動の不正行為に関する取扱規程」に基づき当該成果の発表から10年間原則保存いたします。なお連結情報は当院内のみで管理し、他の研究機関等には一切公開いたしません。対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。
本研究に関する 連絡先	診療科名等：消化器外科（肝胆膵外科） 担当者氏名：多田正晴 [電話]（平日8時半～17時）0798-45-6582 （上記時間以外）0798-45-6582