

消化管がんの遺伝子異常と臨床特性および治療の有効性・安全性に関する 多施設後ろ向き研究(略称 GG-RETRO)

1. 研究の対象

2019年6月1日から2029年12月31日に石川県立中央病院で消化管がんに対して手術、化学療法、放射線療法、緩和医療などをうけられ、がん遺伝子パネル検査が行われた患者さんを対象としています。ただし、この研究の対象となる患者さんにおいても、この研究にご自身の情報を使用しないでほしいというご希望のある場合、下記の『研究への利用を拒否する場合の連絡先』にご連絡いただければ、診療情報を研究に使用することはありません。

2. 研究目的・方法

研究概要：食道癌、胃癌、大腸癌などに代表される消化管原発腫瘍の予後はいまだに不良です。そのため、このような悪性腫瘍に対する治療法は依然として改善の余地があると考えております。本研究では、石川県立中央病院の診療データを用いて適切な解析を実施し、治療の効果・安全性について検討し、新たな前向きの臨床試験を実施する際の大事な資料とすることが目的になります。

研究の意義：

本研究では、当院に保存されている診療データを用いて適切な解析を実施することで、あらたな前向きの臨床試験を実施する際の信頼できる資料とし、新しい治療法の開発につながる可能性があります。

研究実施期間：

研究許可日～2033年05月31日

方法：

本研究は2019年6月1日から2029年12月31日までに、石川県立中央病院で手術、化学療法、放射線療法、緩和医療などをうけられ、がん遺伝子パネル検査が行われた患者さんを対象として、患者背景（性別、年齢、遠隔転移の有無など）、血液データ、内視鏡所見、放射線画像所見、がん遺伝子パネル検査結果、治療効果、有害事象（共通用語基準 v5.0 (CTCAE v5.0) に従って分類された有害事象の頻度と程度など）について診療録をもとに後方視的調査を行います。情報収集の作業にあたる人員は研究者である医師です。

この研究で収集したデータと国内のがん関連データベース（がんゲノム情報管理センター (C-CAT) がんゲノム情報レポジトリ）に収集されているデータとの比較検討・統合解析を行います。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし

情報：病歴、化学療法の治療歴、副作用等の発生状況、がん遺伝子パネル検査結果、C-CAT) がんゲノム情報レポジトリに収集されている診療情報および遺伝子異常の情報など。

4. 外部への試料・情報の提供・公表

閲覧する診療録には個人情報が含まれますが、患者さん個人が特定されない方法で収集します。対象となる患者さんの識別は割り振られた研究番号を使って管理するため患者さんの氏名など個人を特定できる情報が院外にできることはありません（これを匿名化といいます）。また、この研究で得られた結果に関しては学会や論文などで発表することを予定していますが、その場合でも患者さん個人が特定できる情報は含まれません。研究事務局への情報の提供は、パスワード設定された excel ファイルで保存し、メール送付することで行います。なお、提供される情報は匿名化され、対応表は、研究責任者が保管・管理します。本研究では、収集されたデータを海外研究機関とシェアする予定はありません。患者さんの情報は、日本の関連した法律に従って管理されます。

5. 研究組織

- 国立がん研究センター中央病院 消化管内科
- 石川県立中央病院 腫瘍内科・消化器内科

研究代表者/研究責任者：庄司 広和

国立がん研究センター中央病院 消化管内科

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

電話：03-3542-2511（代表）

FAX：03-3542-3815

6. 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、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、あるいは同意を撤回される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。

ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

(国立がん研究センター中央病院)

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

国立がん研究センター中央病院 消化管内科 廣瀬 俊晴

電話：03-3542-2511（代表）（内線：7479）

FAX：03-3542-3815

E-mail：toshiros@ncc.go.jp

(石川県立中央病院)

〒920-8530 石川県金沢市鞍月東2丁目1番地

石川県立中央病院 腫瘍内科・消化器内科 木藤 陽介

電話：076-237-8211（代表）

FAX：076-238-2337

E-mail：kitoyo9100@gmail.com

-----以上