

膵癌・乳癌・卵巣癌・前立腺癌いずれかの家族歴を有する、または、乳癌・卵巣癌・前立腺癌いずれかの既往歴を有する、遠隔転移を伴う膵癌を対象としたゲムシタビン/オキサリプラチン療法（GEMOX 療法）の多施設共同第 II 相試験（FABRIC study）附随研究 家族歴を有する膵癌患者における生殖細胞系列変異に関する研究

1. 研究の対象

膵癌・乳癌・卵巣癌・前立腺癌いずれかの家族歴を有する、または、乳癌・卵巣癌・前立腺癌いずれかの既往歴を有する、遠隔転移を伴う膵癌を対象としたゲムシタビン/オキサリプラチン療法（GEMOX 療法）の多施設共同第 II 相試験（FABRIC study）に参加され治療を受けられた方

2. 研究目的・方法

研究の概要：

近年、抗がん剤の開発が進み、多くのがんで治療成績が向上しています。進行胆道がんにも有効な抗がん剤が見つかってきました。しかしながら、膵がんに対する抗がん剤の効果や副作用には個人差があります。このような治療効果の差が、親から譲り受けた遺伝子の変化（変異とよばれます）に関係していることがあることが知られてきました。もし、抗がん剤治療を開始する前に、治療効果をより正確に予測することが可能になれば、より適した治療法を患者さんに提供でき、治療の効果の向上やより副作用の少ない治療につながります。

研究の意義：

本研究により、遺伝子の変異ごとにゲムシタビン/オキサリプラチン療法（GEMOX 療法）の効果に差があることがわかり、将来的にそれが確認されれば、遺伝子の変異を調べて、治療選択に用いることが可能となります。

本研究により、患者さんご本人への直接的な利益は発生しませんが、将来の患者さんの不利益につながる無益な治療を減らすことや、無駄な治療が減ることで医療費の削減による医療経済への貢献、などの社会利益につながる可能性があります。

目的：

この研究の目的は、がんに関連する遺伝子の変異を調べ、抗がん剤の効き方や膵がんとの関連を調べることです。

方法：

患者さんから 10ml ほど採血させていただいて、がんに関連する遺伝子を調べます。いただいた血液検体は、「BGI Health JAPAN 株式会社」という機関に委託して、そこで遺伝子の解析を実施します。また、FABRIC 試験での情報とあわせて解析します。

研究実施期間：7年間

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：血液

情報：FABRIC 試験で収集された臨床情報、FABRIC 試験登録番号 等

4. 外部への試料・情報の提供

当施設からデータセンターやゲノム解析施設等への試料、解析情報、臨床情報の提供は、FABRIC 試験登録番号を用いて、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。なお、ゲノム解析施設である BGI Health JAPAN 株式会社ではゲノム解析自体は海外の BGI 本社 (BGI Tech Solutions (HongKong) Co., Ltd) で解析を行います。具体的な手順としては、研究参加施設から、株式会社エスアールエルに血液検体を提出する際に、あなたの氏名、生年月日、カルテ番号などではなく、匿名化された「FABRIC 試験登録番号」を使用します。さらに、株式会社エスアールエルで抽出された DNA が BGI Health JAPAN 株式会社に提出される際は、さらに匿名化された「別の識別番号」を使用します。

あなたの氏名やカルテ番号などの個人を特定できる情報と、FABRIC 試験登録番号の対応表は、当施設の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

- 研究代表者
森実 千種 国立がん研究センター中央病院 肝胆膵内科
- 研究事務局
寺島 健志 金沢大学附属病院 消化器内科
- 研究参加施設
JCOG 肝胆膵グループ参加医療機関及び関連医療機関
- ゲノム解析施設
BGI Health JAPAN 株式会社、BGI Tech Solutions (HongKong) Co., Ltd
- データセンター
EP クルーズ株式会社
- DNA 抽出施設
株式会社エスアールエル

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、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、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や、試料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：

辻 国広

石川県立中央病院 消化器内科

〒920-8530 石川県金沢市鞍月東 2-1

TEL：076-237-8211

FAX：076-238-5366

当院の研究責任者：

土山 寿志

石川県立中央病院 消化器内科

〒920-8530 石川県金沢市鞍月東 2-1

TEL：076-237-8211

FAX：076-238-5366

研究事務局

寺島 健志

金沢大学附属病院 消化器内科

〒920-8641 石川県金沢市宝町 13-1

TEL：076-265-2235

FAX：076-234-4250

研究代表者

森実 千種

国立がん研究センター中央病院肝胆膵内科

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL：03-3542-2511（内線 7810）

FAX：03-3542-3815

-----以上