

作成日 2025 年 12 月 8 日
(最終更新日 20 年 月 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

課題名：消化器癌における分子マーカーおよび包括的がんゲノムプロファイリング情報に基づいた化学療法の有効性と安全性に関する因子の探索

1. 研究の対象

当院にて 2020 年 1 月 1 日から 2028 年 12 月 31 日に化学療法をうけた 18 歳以上の切除不能進行再発消化器腫瘍(食道癌、胃癌、大腸癌、膵臓癌、胆道癌、肝細胞癌および GIST、神経内分泌腫瘍)の方

2. 研究期間

病院長による研究実施許可後 ~ 2030 年 3 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始(予定)日 : 2026 年 2 月 1 日

提供開始(予定)日 : 該当なし

4. 研究目的

切除不能進行再発消化器癌(食道癌、胃癌、大腸癌、膵臓癌、胆道癌、肝細胞癌)および GIST、神経内分泌腫瘍の標準治療は化学療法ですが、いずれの腫瘍においても化学療法の有効性には改善の余地があり、個々人における治療効果や安全性の予測は困難です。近年では、分子マーカーに基づいた免疫チェックポイント阻害薬や分子標的薬による個別化治療が行われるようになっていますが、実臨床における有効性と安全性は不明な部分が多く、薬剤選択における議論が残っています。さらに包括的がんゲノムプロファイリング(CGP)検査が保険収載され、当院でも検査を行っておりますが、治療に結びつく症例は限られており、推奨治療への到達率、CGP 検査の意義や検出された遺伝子異常にに基づいた治療戦略が課題となっています。また CGP 検査には、生殖細胞系列の変異情報が含まれるものもありますが、今後 CGP 検査数の増加が見込まれており、遺伝性腫瘍拾い上げにおける CGP 検査の意義も検討する必要があると考えます。

そこで本研究は、切除不能進行再発消化器癌(食道癌、胃癌、大腸癌、膵臓癌、胆道癌、肝細胞癌)および GIST、神経内分泌腫瘍の化学療法の有効性・安全性に関わる因子を同定することを目的としました。特に分子マーカーや CGP 検査結果に基づいた化学療法の有効性と安全性を検討し、個別化治療戦略の確立と CGP 検査の意義づけを行います。

5. 研究方法

当研究は筑波大学の単施設の観察研究です。通常診療の中で得られた電子カルテの患者さんのデータを収集させていただきます。診断、臨床経過と検査結果、画像結果を照らし合わせながらデータを解析し、化学療法の有効性と安全性を調査していきます。データを収集する際に、名前や ID などの情報は個人を特定できないように処理を行ってから解析を行います。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

診療情報に関しては以下の項目を評価します。(1)年齢、(2)性別、(3)病名、(4)既往歴、(5)内服歴(6)病歴、(7)臨床症状、(8)治療内容と経過、(9)血液検査、(10)病理診断(分子マーカ

一を含む)、(11)包括的がんゲノムプロファーリング結果、(12)化学療法による副作用の発生状況、(13)内視鏡・CT・MRI の画像データやレポート。

試料を用いた研究としては、保険診療で用いた既存の病理組織検体の残余検体にて、免疫組織化学による蛋白発現を評価します。腫瘍増殖・転移、腫瘍免疫に関わるタンパク発現を広く検討することを予定しています。

7. 外部への試料・情報の提供

他の機関へ情報や試料が提供されることはありません。

8. 外国にある者に対して試料・情報の提供する場合

外国にある者に対して情報や試料が提供されることはありません。

9. 研究組織

単施設研究(本学のみ)

10. 利益相反（企業等との利害関係）について

本研究の研究者等に、開示すべき利益相反はありません。

11. 試料・情報の二次利用について

データの二次利用の可能性があるため、新たな研究計画が立った時点で改めて当院の倫理審査委員会に諮ります。

12. 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

13. 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ください。
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できますのでお申出ください。

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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

筑波大学附属病院 消化器内科 小林 真理子
(住所) 〒305-7576 茨城県つくば市天久保 2-1-1
(電話) 029-853-3218 (受付時間) 平日 9 時から 17 時

当院の研究責任者：筑波大学附属病院 消化器内科 小林 真理子