

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(ゲノム) 第 555 号
研究課題 切除不能肝内胆管癌に対する薬物療法に関する観察研究	
本研究の実施体制 研究責任者 熊本大学病院 消化器内科 教授 田中靖人 研究担当者 熊本大学病院 消化器内科 診療講師 長岡克弥 熊本大学病院 消化器内科 助教 瀬戸山博子 熊本大学病院 消化器内科 助教 渡邊丈久 熊本大学病院 消化器内科 特任助教 吉丸洋子 熊本大学病院 消化器内科 特任助教 徳永堯之 熊本大学病院 消化器内科 特任助教 飯尾悦子 熊本大学病院 総合臨床研究部研究シーズ探索センター 特任助教 稲田浩気 熊本大学病院 消化器内科 医員 蔵野宗太郎 熊本大学病院 消化器内科 医員 田中健太郎 熊本大学病院 消化器内科 医員 檜原哲史 熊本大学病院 消化器外科 講師 林洋光 熊本大学病院 消化器外科 診療講師 岡部弘尚 熊本大学病院 消化器外科 特任助教 美馬 浩介 熊本大学病院 消化器外科 助教 伊東山 瑠美 熊本大学病院 消化器外科 特任助教 中川 茂樹 熊本大学生命科学研究部 細胞病理学 菰原 義弘 東京大学大学院 新領域創成科学研究科メディカル情報生命専攻 特任研究員 大西 雅也	
本研究の目的及び意義 肝内胆管癌は予後不良の肝腫瘍であり唯一の根治治療は手術のみです。切除不能例に対する化学療法は従来ゲムシタピン+シスプラチン療法(GC 療法)、ゲムシタピン+シスプラチン+S-1 療法(GCS 療法)、ゲムシタピン+S-1 療法(GS 療法)のいずれかが第一選択として用いられていましたが、2021 年に FGFR2 融合遺伝子陽性例に対してペミガチニブ(@ペマジール)が本邦で使用可能となり、さらに 2022 年 12 月からは免疫チェックポイント阻害剤であるデュルバルマブ(@イミフィンジ)が GC 療法との併用において使用可能となりました。肝内胆管癌は長年にわたって治療薬が限られていましたが、新薬の	

登場により治療選択肢の幅が広がったため適切な治療薬選択が必要となります。本研究では、薬物療法が開始された切除不能の肝内胆管癌症例を集積し、その臨床背景、経過、安全性について明らかにします。さらに、既存のがん遺伝子パネル検査結果の収集や、既存の組織サンプルを用いた空間的遺伝子発現解析(Visium、CODEX)を行うことで、予後に寄与する因子の同定も試みます。本研究によって、最適な治療選択肢が評価でき、肝内胆管癌の予後改善に寄与することが期待できます。

研究の方法

<対象>

- ① 組織学的に肝内胆管癌と診断された患者様
- ② 2019年1月以降に切除不能肝内胆管癌に対して初回治療の全身薬物療法が開始された、または開始予定の患者様
- ③ がん遺伝子パネル検査を行った患者もしくは行う予定の患者様
- ④ 治療開始時の年齢が20歳以上の患者様

<方法>

- ① 該当する患者さんを対象者として登録し、診療情報をカルテから取得します。
- ② 既存試料で得られたがん遺伝子パネル検査結果を取得します。
- ③ デュルバルマブ+GC療法を受けたもしくは受ける患者様は、既存の組織のパラフィン切片を用いて遺伝子発現解析を行います。

研究期間

2023年12月28日～2027年12月31日まで

試料・情報の取得期間

2019年1月～2027年12月31日

研究に利用する試料・情報

カルテから取得した以下の診療情報を用います。病名、性別、年齢、治療歴、検査歴、血液検査結果、画像検査結果等。またこれまでに日常診療にて採取した試料(病理組織や血液など)の残余を用います。

個人情報の取扱い

患者様の試料・情報や問診・試験結果等は、氏名や住所などの個人情報を削り、代わりに新しい符号をつけて匿名化を行います。また個人情報責任者である熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科教授田中靖人のもとで厳重に管理されます。今回の提供試料と診療情報を利用して実施される研究については、その研究成果を学会、論文等により公開されますが、氏名を明らかにすることは一切なく、公開内容には個人のプライバシーに関わることは一切含みません。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

この研究は氏名、生年月日などの患者さんを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

利益相反について

研究は国から交付された研究費(運営費交付金)によって行われる予定です。本研究の計画・実施・報告において、研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在せず、研究の実施が研究対象患者さんの権利・利益を損ねることはありません。

本研究参加へのお断りの申し出について

患者さんの情報が研究に使用されることについて、患者さんもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

本研究に関する問い合わせ

平日 8:30~17:00

熊本大学大学院消化器内科学 電話:096-373-5150

平日の上記以外の時間帯および土日祝日、年末年始の外来休診日

熊本大学病院消化器内科病棟(東病棟 3 階) 電話・ファックス:096-373-7407

担当者: 稲田 浩気