

当院でがん遺伝子パネル検査目的に超音波内視鏡ガイド下 穿刺吸引細胞診を行った方

この研究は東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。

【研究課題】

がんゲノム医療の組織採取における超音波内視鏡下吸引針生検の有効性
～多施設共同後ろ向きコホート研究～

審査番号：2022263NIe-(1)

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学大学院医学部附属病院 消化器内科

研究責任者

中井 陽介 東京大学 光学医療診療部 准教授 03-3815-5411（内線
30680）

担当業務 データ収集・匿名化

【共同研究機関】

研究機関・研究責任医師

- | | |
|-----------------------------|--------|
| 1. 和歌山県立医科大学 第二内科学講座◎ | 蘆田 玲子 |
| 2. 順天堂大学医学部 消化器内科 | 伊佐山 浩通 |
| 3. 東京医科歯科大学 消化器内科 | 糸井 隆夫 |
| 4. 独協医科大学医学部 内科学講座 | 入澤 篤志 |
| 5. 岐阜大学 第一内科 | 岩下 拓司 |
| 6. 金沢大学附属病院 がんセンター | 大平 功志郎 |
| 7. 久留米大学医学部 内科学講座消化器内科部門 | 岡部 義信 |
| 8. 手稲溪仁会病院 消化器病センター | 瀧沼 朗生 |
| 9. 香川大学 消化器・神経内科 | 鎌田 英紀 |
| 10. 宮崎大学 消化器内科 | 河上 洋 |
| 11. 横浜市立大学附属病院 内視鏡センター | 窪田 賢輔 |
| 12. J R 広島厚生連尾道総合病院 内視鏡センター | 花田 敬士 |

13. 埼玉医科大学国際医療センター 消化器内科	良沢 昭銘
14. 近畿大学 消化器内科	竹中 完
15. 独協医科大学医学部 内科学（消化器）講座	入澤 篤志
16. 自治医科大学 消化器肝臓内科	菅野 敦

◎:主任研究施設

担当業務 データ収集・匿名化

【研究の期間】

研究期間は承認後～2024年9月30日とする。

【対象となる方】

がん遺伝子パネル検査に EUS-FNA 検体を提出することを試みた膵がんの患者さん

対象となる患者さん

- ・20歳以上の患者さん
- ・病理学的に切除不能膵悪性腫瘍（浸潤性膵管がん、IPMN 由来浸潤がん、膵腺房細胞がん、内分泌腫瘍を含む）と診断が得られている患者さん
- ・EUS-FNA 検体を用いてがん遺伝子パネル検査を予定した患者さん

【対象とならない方】

- ・本研究への参加を拒否された患者さん

【研究の意義】

近年、がんの遺伝子異常に基づいた化学療法が行われております。多くのがんの遺伝子を一度に調べることが可能ながん遺伝子パネル検査が保険収載され、膵がんにおいても行われています。膵がんは発見時に切除不能であることが多く、組織採取の方法として超音波内視鏡下生検（Endoscopic-ultrasound fine needle aspiration ; EUS-FNA）が一般的に行われております。現在、EUS-FNA 検体を用いた膵がん患者さんに対するがん遺伝子パネル検査が行われていますが、検体量が不十分であるため遺伝子検査ができないことがあります。今回参加をお願いする研究では、EUS-FNA で採取した膵がんの検体でどのくらいがん遺伝子パネル検査ができたのかを確認するとともに、がん遺伝子パネル検査ができるほど検体量が採取できた患者さんの特徴や、EUS-FNA を施行する際の手技に関する様々な因子などについて解析する予定です。

【研究の目的】

EUS-FNA で採取した膵がんの検体でどのくらいがん遺伝子パネル検査ができたのかを確認するとともに、がん遺伝子パネル検査ができるほど検体量が採取できた患者さんの特徴や、EUS-FNA を施行する際の手技に関する様々な因子などについて解析すること。

【研究の方法】

この研究は、厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を守り、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。EUS-FNA 検体を用いてがん遺伝子パネル検査を試みた症例を内視鏡データベースおよび病歴管理データから「膵がん」、「EUS-FNA」、「がん遺伝子パネル検査」などのキーワードを使用し患者を抽出します。抽出された患者データから選択基準に合致し、除外基準に合致しない患者さんを登録し、調査項目（EUS-FNA の手技に関するデータ、がん遺伝子パネル検査の結果など）を抽出し、個人情報削除した形で EDC に入力されます。特に患者さんに新たにご負担を頂くことはありません。本研究は多施設共同研究であり、当院のデータは個人情報を削除した形で、EDC に登録され、研究主任施設である和歌山県立医科大学においてがんゲノム検査における EUS-FNA 検体の有用性について統計学的解析方法を用いて検討します。

【個人情報の保護】

この研究に関わる成果は、他の関係する方々に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。あなたの情報・データは、分析する前に氏名・住所・生年月日などの個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、当研究室において研究責任者の中井陽介が、病院診療端末内の FTS 内で厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名などに戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

この研究のためにご自分のデータを使用して欲しくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の連絡先まで 2023 年 7 月 31 日までにご連絡ください。ご本人が未成年もしくはお具合が悪い場合は、代わりにご家族からのご連絡でも構いません。ご連絡を頂かなかつた場合、ご了承頂いたものとさせていただきます。

【研究結果の公表】

研究の成果は、あなたの氏名など個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌及びデータベース上で公表します。収集したデータは

厳重な管理のもと、研究終了後 10 年間保存されます。新たな研究にも利用することを同意された研究参加者の個人情報については、研究期間終了後も引き続き保管され、当該研究以外の研究で当該研究の研究従事者以外も使用する可能性があります。その場合は、東京大学医学部倫理委員会に延長申請及び新たな倫理申請を行います。また御希望があれば研究データを統計データとしてまとめたものを開示致しますので、下記までご連絡ください。ご不明な点がありましたら主治医または研究事務局へお尋ねください。

【その他】

この研究に関する費用は、東京大学医学部附属病院光学医療診療部の運営費交付金から支出されています。利益相反については、利益相反アドバイザリー機関に申告し、マネジメントを受けています。

尚、あなたへの謝金はございません。

【問い合わせ、苦情等の連絡先】

東京大学医学部附属病院 光学医療診療部 准教授 中井 陽介

住所：東京都文京区本郷 7-3-1

電話：03-3815-5411（内線 30680） FAX：03-5800-9801

医療機関名：東京大学医学部附属病院

診療科名 消化器内科 診療科責任者名 藤城 光弘

2023 年 4 月 12 日