

情 報 公 開 文 書

研究の名称	高齢者胆道癌に対する遺伝子パネル検査の実施状況と臨床的意義
研究代表機関	富山大学附属病院
研究責任者 （所属・職名および氏名）	富山大学学術研究部医学系内科学（第三）教授 安田一朗
①試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	この研究は富山大学臨床・疫学研究等に関する倫理審査委員会の承認および研究機関の長の許可を受けて実施しています。 【研究の目的・方法】 近年、がん遺伝子パネル検査（Comprehensive Genomic Profiling：CGP）が保険診療下で実施されるようになり、胆道癌においても遺伝子異常に応じた治療選択が可能となっています。しかし、高齢者胆道癌患者さんでは、全身状態や併存疾患などの影響により、CGP 検査の実施状況や検査結果が実際の治療につながる割合について十分に検討されていません。本研究では、高齢者胆道癌患者さんにおける CGP 検査の実施状況、検査結果およびその後の治療経過を調査し、高齢者における CGP 検査の有用性や課題を明らかにすることを目的としています。本研究により、高齢者胆道癌患者さんに対する適切ながんゲノム医療の提供につながることが期待されます。 本研究は後ろ向きの観察研究です。対象期間中の対象患者における患者基本情報、画像検査、病理検査結果、血液検査結果、治療内容および CGP 検査結果等を診療録より収集し、研究代表者が解析します。 【研究期間】 実施許可日～2027 年 3 月 31 日 【研究対象者】 2019 年 6 月 1 日から 2026 年 5 月 31 日までの期間に、富山大学附属病院で胆道癌に対する治療を受けた患者さんのうち、診断時または治療導入時に 75 歳以上である方を対象とします。 【研究資金、利益相反の状況】 この研究は講座研究費により賄われます。 本研究において申告すべき利益相反はありません。 【個人情報の取扱い】 研究に使用する情報は匿名化したうえで解析を行います。研究データを第三者や他機関へ提供することはありません。 【研究結果の公表の方法】 研究成果は学会発表および学術論文等で公表する予定です。公表に際しては、個人が特定される情報は一切公表しません。 【試料・情報の他機関への提供有無】

	無 【外国にある者への提供について】 該当なし
②利用又は提供する試料・情報の項目	【試料・情報の項目】 本研究では、診療録から以下の情報を収集します。 患者背景として、年齢、性別、全身状態、併存疾患および既往歴を収集します。胆道癌に関する情報として、診断日、原発部位、病期、切除不能進行例または術後再発例の別、病理診断結果および画像検査結果を収集します。 検査情報として、血算、生化学検査、肝胆道系酵素、腎機能などの血液検査結果を収集します。治療情報として、薬物療法の内容、治療開始日、治療ライン、治療効果、治療中止日、中止理由および後治療の内容を収集します。 がん遺伝子パネル検査に関する情報として、検査実施の有無、検査提出日、検査結果の返却日、提出検体の種類、検出された遺伝子異常、治療標的となり得る遺伝子異常の有無、検査結果に基づく治療提案および治療実施の有無を収集します。また、全生存期間、無増悪生存期間、最終確認日および転帰を収集します。 研究に使用する情報は匿名化したうえで解析を行います。研究データを第三者や他機関へ提供することはありません。
③利用又は提供を開始する予定日	【利用又は提供を開始する予定日】 承認日
④試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名	富山大学附属病院 病院長 山本善裕
⑤提供する試料・情報の取得の方法	2019年6月1日から2026年5月31日までに当院で診療を行った75歳以上の胆道癌患者を対象とし、患者診療録より診療情報を取得いたします。
⑥利用する者の範囲	富山大学学術研究部医学系内科学（第三）教授 安田一朗
⑦試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	富山大学附属病院 病院長 山本善裕
⑧研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨	研究対象者に関する試料・情報を当該研究に用いること（他の研究期間への提供も含む。）に対して、拒否を希望される場合や研究資料（研究計画書及び研究の方法に関する資料）を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲で入手・閲覧を希望される場合は、以下の窓口へご連絡ください。 電話：076-434-7301 E-mail：entntsk@med.u-toyama.ac.jp 担当者所属・氏名：富山大学学術研究部医学系内科学（第三） 大学院医員 圓谷俊貴