承認番号：1517

がん遺伝子パネル検査を受けた胆道癌症例に関する前向き観察研究

１．研究の対象

以下の項目に該当する方がこの研究に参加いただけます。

⑴ 疾患名：胆道癌（組織学的に、あるいは細胞学的に胆道癌と診断された症例）

⑵ 病期、ステージ：全ステージを対象とします。

⑶ 年齢20歳以上とし、治療の適応となる症例を対象とするため年齢の上限は設けません。

⑷ 性別についは男性女性いずれも参加可能です。

⑸ 研究参加について本人から文書で同意が得られる方

２．研究目的・方法

本研究では、研究グループ参加施設において、治療歴を有する、局所進行または転移性胆道癌、あるいは同腫瘍の再発と診断され、遺伝子パネル検査を施行した症例を対象とします。遺伝子パネル検査の遺伝子情報およびその臨床情報などを集積し、その特徴を明らかにすることです。具体的には、胆道癌に関わる遺伝子変異の頻度を明らかにし、これらの遺伝子情報及び臨床情報を多施設共同の調査から得られた大規模データよりまとめることで、日本での検査・治療成績や予後を明らかにし、さらに遺伝子変異をもとに局在部位別あるいはサブタイプ別に分類可能かどうかを目的としております。

研究期間: 研究承認日～2027 年 3 月

３．研究に用いる試料・情報の種類

本研究は日常の診療内で行われた経過を集積する観察研究であり、特に治療方針の規定はございません。このため通常の診療の中で得られた採血検査や画像検査、病理所見などの情報に関して、診療録を参照することでデータの集積を行わせていただきます。本研究のために新たな情報収集などは予定してりません。

４．外部への試料・情報の提供

データの集積には症例報告書を使用し、適宜データセンター業務を担当している特定非営利活動法人東北外科臨床研究推進機 NEXTSURG に郵送もしくは FAX で送付させていただきます。集積されたデータをもとに解析を行うことで本研究を進めていく予定です。このため患者さんに新たに負担をお願いするようなことはございません。データセンターでは郵送されたデータの確認及びその集積を行い、集積されたデータの解析は統計解析責任者によって行われる予定です。

５．研究組織

全国の計 61 の病院で実施される予定です。各機関の代表者は以下の通りです。

No.	研究機関名	研究責任者	
		所属	氏名
1	札幌医科大学附属病院	腫瘍内科	吉田　真誠
2	手稲渓仁会病院	消化器病センター	林　毅
3	北海道大学病院	消化器内科	桒谷　将城
4	秋田大学医学部附属病院	消化器内科	千葉　充
5	福島県立医科大学附属病院	肝胆膵移植外科学講座	丸橋　繁
6	さいたま赤十字病院	肝胆膵内科	大島　忠
7	亀田総合病院	消化器内科	中路　聡
8	慶應義塾大学病院	一般・消化器外科	北郷　実
9	東京医科大学病院	消化器内科	糸井　隆夫
10	北里大学病院	消化器内科	奥脇　興介
11	島根大学医学部附属病院	消化器・総合外科	川畑　康成
12	宮崎大学医学部附属病院	肝胆膵外科学	七島　篤志
13	国立がん研究センター中央病院	肝胆膵内科	奥坂　拓志
14	順天堂大学医学部附属順天堂医院	消化器内科	伊佐山　浩通
15	日本医科大学付属病院	消化器外科	吉田　寛
16	名古屋市立大学病院	消化器・代謝内科学	林　香月
17	東京大学医学部附属病院	光学医療診療部	中井　陽介
18	獨協医科大学病院	第二外科	青木　琢
19	虎の門病院	消化器外科（肝胆膵）	橋本　雅司
20	NTT 東日本関東病院	肝胆膵内科	藤田　祐司
21	横浜市立大学附属病院	消化器・腫瘍外科	遠藤　格
22	浜松医科大学医学部附属病院	外科学第二講座	森田　剛文
23	静岡県立総合病院	肝胆膵内科	川口　真矢
24	名古屋大学医学部附属病院	病態外科	江畑　智希
25	岐阜県立多治見病院	消化器内科	奥村　文浩

No.	研究機関名	研究責任者	
		所属	氏名
26	藤田医科大学病院	消化器内科	廣岡　芳樹
27	京都大学医学部附属病院	肝胆膵・移植外科	波多野　悦朗
28	滋賀医科大学医学部附属病院	外科学講座	谷　眞至
29	和歌山県立医科大学附属病院	消化器内科	北野　雅之
30	愛媛大学医学部附属病院	肝臓・胆のう・膵臓･移植外科	高田　泰次
31	大阪大学医学部附属病院	消化器外科	江口　英利
32	大阪市立大学医学部附属病院	肝胆膵外科	久保　正二
33	岡山大学病院	光学医療診療部	加藤　博也
34	松江市立病院	消化器内科	村脇　義之
35	倉敷中央病院	外科	北川　裕久
36	岡山医療センター	消化器内科	万波　智彦
37	岡山赤十字病院	消化器内科	秋元　悠
38	九州大学病院	肝臓・膵臓・胆道内科	藤森　尚
39	北九州市立医療センター	外科	西原　一善
40	山形大学医学部附属病院	第二内科	上野　義之
41	埼玉県立がんセンター	消化器内科	鈴木　裕子
42	埼玉医科大学国際医療センター	消化器内科	良沢　昭銘
43	千葉県がんセンター	消化器内科	中村　和貴
44	千葉大学医学部附属病院	肝胆膵外科	大塚　将之
45	がん研究会 有明病院	肝胆膵内科	佐々木　隆
46	神奈川県立がんセンター	消化器内科肝胆膵	上野　誠
47	東海大学医学部付属病院	消化器外科	中郡　聡夫
48	聖マリアンナ医科大学病院	腫瘍内科	梅本　久美子
49	新潟大学医歯学総合病院	消化器・一般外科	若井　俊文
50	新潟県立がんセンター新潟病院	内科	塩路　和彦

No.	研究機関名	研究責任者	
		所属	氏名
51	富山大学附属病院	第三内科	安田　一朗
52	金沢大学附属病院	肝胆膵・移植外科	八木　真太郎
53	愛知県がんセンター	消化器内科	原　和生
54	市立東大阪医療センター	消化器外科	山田　晃正
55	大阪市立総合医療センター	肝胆膵外科	清水　貞利
56	神戸大学医学部附属病院	消化器内科学分野	児玉　裕三
57	呉医療センター	外科	首藤　毅
58	広島赤十字・原爆病院	院長	古川　善也
59	久留米大学病院	消化器内科部門	岡部　義信
60	鹿児島大学病院	消化器・乳腺甲状腺外科	大塚　隆生
61	鹿児島市立病院	消化器外科	前村　公成

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
埼玉県北足立郡伊奈町大字小室 780 番地
埼玉県立がんセンター　消化器内科　鈴木　裕子
電話: 048-722-1111　　FAX: 048-722-1129

研究責任者：
埼玉県立がんセンター　消化器内科　副部長　清水　怜
埼玉県北足立郡伊奈町大字小室 780 番地
埼玉県立がんセンター　消化器内科　清水　怜
電話: 048-722-1111　　FAX: 048-722-1129

研究代表者：
東北大学　総合外科　教授　海野　倫明