

2021 年 1 月～2025 年 7 月に

当院で膵癌と診断・治療された方へ

研究:「生殖細胞系列 BRCA バリエント、MSI-high 膵癌症例の臨床画像的特徴についての研究」の実施について

1. 研究の対象

2021 年 1 月～2025 年 7 月に当院で膵癌と診断・治療された方

2. 研究目的・方法

膵癌の原因は多くの場合不明ですが、膵癌の中で 5%程度に生殖細胞系列 BRCA1/2 変異が、1-2%程度に Microsatellite instability-high (MSI-H) がみられると言われています。これらの変異があれば有効な治療薬があるため、それらの検査は重要です。しかしながら、その頻度は低く十分に検査が行われていません。

この研究では、膵癌患者さんの生殖細胞系列 BRCA1/2 変異、MSI-H 膵癌の画像的、臨床的特徴を明らかにし、さらにその特徴を分析し、膵癌診療の課題を探索し、予後の改善につなげることを目的としています。診療録及び治療データベースより診療情報を収集して、膵癌患者さんの画像的、臨床的特徴について後ろ向きに解析します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、家族歴、治療歴、カルテ番号、血液検査結果、画像診断結果（CT, MRI, PET-CT 等）、BRCA Analysis、CGP (comprehensive genome profile) 検査等

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 1 月 20 日

提供開始予定日：2026 年 1 月 20 日

4. 研究全体の期間と予定症例数

研究期間は当院実施承認後～2026 年 12 月末、予定症例数は四国がんセンターで 120 例、愛媛大学附属病院で 130 例です。

5. 研究結果の公表について

本研究の成果は国内外の学会および学術雑誌で発表する予定です。

6. 個人情報の取り扱いについて

研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を使用します。また、研究用の番号とあなたの名前を結びつける対応表を作成し、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果が発表される場合にも個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

7. 外部への試料・情報の提供

試料・情報は個人が特定できないよう氏名等を削除し、電子的配信により共同研究機関へ提供します。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

8. 研究組織

共同研究機関

愛媛大学大学院医学系研究科医学専攻 消化器・内分泌・代謝内科学（第三内科）

施設責任者：小泉光仁

9. 研究の資金源、利益相反について

本研究に用いる研究資金はありません。また、この研究における当院の研究者の利益相反※については、当院の研究利益相反審査委員会で審査され、適切に管理されています。また、研究組織に係る研究者の利益相反については、それぞれが所属する機関において、適切に管理されています。

※外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のこと。

10. 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。

【研究機関】国立病院機構 四国がんセンター 消化器内科

【研究責任者】大野 芳敬

【相談窓口の連絡先】

〒791-0280 愛媛県松山市南梅本町甲 160

独立行政法人国立病院機構 四国がんセンター

TEL: 089-999-1111 (病院代表)

【研究機関】愛媛大学大学院医学系研究科 消化器・内分泌・代謝内科学（第三内科）

【研究責任者】小泉 光仁

【相談窓口の連絡先】

〒791-0295 愛媛県東温市志津川 454

愛媛大学大学院医学系研究科 消化器・内分泌・代謝内科学（第三内科）

TEL: 089-960-5308

【研究代表施設】国立病院機構 四国がんセンター 消化器内科

【研究代表者】大野 芳敬

【連絡先】〒791-0280 愛媛県松山市南梅本町甲 160

独立行政法人国立病院機構 四国がんセンター 消化器内科 大野芳敬

TEL: 089-999-1111 (病院代表)

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。