

# 実施中の臨床研究について

試験支援室

2025年1月6日 編集

## 1 臨床研究課題一覧

愛知県がんセンターで実施中の臨床研究（治験、特定臨床研究を除く。）の一覧を掲載しています。

### 愛知県がんセンター

#### 愛知県がんセンター課題一覧

研究整理番号	研究責任者	課題名	新規許可日	公開文書
IR051091	山本一仁	日本におけるがん患者のリアルワールドデータベース構築のための研究 Development of a real-world database for cancer patients in Japan	2024/06/13	無
H244173A	丹羽康正	先進医療として施行された大腸 ESD の有効性・安全性と長期予後に関する多施設共同研究（前向きコホート研究）	2013/05/07	無

### 病院

#### 病院課題一覧

研究整理番号	研究責任者	課題名	新規許可日	公開文書
IR051013	山本一仁	成熟 B 細胞リンパ腫および形質細胞腫瘍の臨床病理学的検討	2023/04/17	<a href="#">〈あり〉</a>
H301064	伊藤誠二	一般社団法人 National Clinical Database への手術・治療情報登録	2018/08/21	<a href="#">〈あり〉</a>
H281302A	山本一仁	JCOG:1411: 未治療低腫瘍量進行期濾胞性リンパ腫に対するリツキシマブ療法早期介入に関するランダム化比較第 III 相試験 FLORA study Phase III study of watchful waiting versus rituximab as first-line treatment in patients with low tumor burden of advanced stage follicular lymphoma (Follicular Lymphoma; the Optimization of Rituximab treatment Approach)	2017/02/07	無

## 消化器内科部

### 消化器内科部課題一覧

研究整理番号	研究責任者	課題名	新規許可日	公開文書
S06005	近藤 高	EUS-guided vascular intervention for bile duct jejunal anastomosis variceal bleeding (肝外門脈閉塞にともなう胆管空腸吻合部静脈瘤破裂に対して Histoacryl® を用いた内視鏡的止血術が奏効した 1 例)	2024/09/17	無
S04005	倉石 康弘	EUS-guided pancreaticojejunostomy under gel immersion for pancreaticojejunal anastomotic stricture (with video)	2023/03/23	無
S04004	倉石 康弘	Endoscopic ultrasound-guided hepaticogastrotomy using a fully covered metallic stent with self-made multiple side holes for prevention of branch duct occlusion	2023/03/23	無
R021097	原和生	膵神経内分泌腫瘍に対するエベロリムスの治療効果予測因子の検討	2020/10/06	〈あり〉
R021050	原和生	切除不能悪性肝門部胆管狭窄に対する 1st line 超音波内視鏡下胆管消化管吻合術 (EUS-HES) についての研究	2021/03/17	無
R021015	原和生	超音波内視鏡検査における臓器認識、病変拾上げ、病変鑑別の AI 開発に向けた診療データ取得及び検証 前向き観察研究	2020/05/14	無
R011201	桑原崇通	人工知能を用いた膵疾患予測の有用性 Usefulness of the artificial intelligence for the diagnosis of pancreatic diseases	2020/03/31	〈あり〉
R011190	桑原崇通	AI を用いたサルコペニア診断	2020/03/26	〈あり〉
IR061139	孝田博輝	脾病変に対する超音波内視鏡下組織採取の有用性と安全性に関する後ろ向き観察研究	2024/12/12	〈あり〉
IR061127	原 和生	超音波内視鏡下肝胃吻合術 (EUS-HGS) の有効性・安全性に関する後ろ向き研究	2024/12/27	〈あり〉
IR061121	奥野 のぞみ	EUS-guided choledocoduodenostomy に関する研究 EUS-guided choledocoduodenostomy	2024/11/29	〈あり〉
IR061106	浦田 美菜子	膵胆道癌ゲノム医療の現状と課題	2024/10/02	〈あり〉
IR061101	浦田 美菜子	急性胆嚢炎に対する AcquireTM を用いた EUS-GBD の検討 Study of EUS-GBD Using the 19G AcquireTM Needle for Acute Cholecystitis	2024/10/02	〈あり〉
IR061090	浦田 美菜子	胆道癌ゲノム医療の現状と課題	2024/10/03	〈あり〉
IR061084	原 和生	胆嚢癌診断における EUS-FNA の有用性	2024/09/19	〈あり〉

研究整理番号	研究責任者	課題名	新規許可日	公開文書
IR061079	原 和生	切除不能悪性肝門部胆管狭窄を対象にした一期的かつ肝両葉に対する超音波内視鏡下胆道ドレナージの安全性の検討に関する研究 Study Protocol on the Safety of One-Stage Bilateral Liver Biliary Drainage under EUS for Unresectable Malignant Hilar Biliary Stricture	2024/12/10	無
IR061078	原 和生	無症候性胆管結石に対する内視鏡治療と経過観察を比較する多施設共同前向き研究	2024/08/28	〈あり〉
IR061058	浦田 美菜子	膵被包化壊死に対する経皮アプローチによる2台の内視鏡を用いたネクロゼクトミーの2例	2024/07/22	〈あり〉
IR061038	原 和生	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 ～多施設共同前向きコホート研究～	2024/07/26	無
IR061027	原 和生	肝細胞癌による閉塞性黄疸に対する EUS-HGS の安全性と有効性の検討	2024/07/19	〈あり〉
IR061026	原 和生	当院における経大腸 EUS-FNA の安全性と有効性の評価	2024/07/19	〈あり〉
IR061023	原和生	当院における EUS 下エタノール局注療法 (EUS-EI) の安全性と有効性の評価	2024/07/19	〈あり〉
IR061021	浦田 美菜子	胆道癌ゲノム医療の現状と課題	2024/05/28	〈あり〉
IR061020	桑原崇通	膵胆道疾患に対する化学療法、放射線療法の現状と課題	2024/08/26	〈あり〉
IR061019	原 和生	JON2203-N-切除不能神経内分泌腫瘍 (NEN) 患者に対する <sup>177</sup> Lu-DOTATATE によるペプチド受容体放射線核種療法 (PRRT) の有効性と安全性を検討する多施設共同観察研究	2024/05/22	無
IR051136	原 和生	FGFR2 融合遺伝子陽性または FGFR2 遺伝子の再構成を認める切除不能または再発胆道癌に対するペミガチニブ療法に関する Real-world data analysis (JON2303-B)	2024/03/25	〈あり〉
IR051073	浦田美菜子	急性胆嚢炎に対する 19G Acquire® を用いた EUS-GBD の検討 EUS-guided gallbladder drainage with 19G Acquire®	2023/10/12	〈あり〉
IR051064	原 和生	人工知能 (AI) を用いた膵臓認識支援・膵充実性病変検出支援プログラム性能検証試験	2023/09/06	〈あり〉
IR051058	奥野のぞみ	超音波内視鏡下膵管ドレナージに関する研究 EUS-guided pancreatic drainage	2023/09/07	〈あり〉
IR051011	奥野のぞみ	超音波内視鏡下胆道ドレナージの研究 EUS-guided biliary drainage	2023/04/17	〈あり〉
IR041162	原 和生	悪性胆道狭窄に対する超音波内視鏡下胆管消化管吻合術 (EUS-HES) 後のプラスチックステントを用いたステント定期交換についての研究計画書	2023/03/31	無

研究整理番号	研究責任者	課題名	新規許可日	公開文書
IR041153	原 和生	膵癌術前の EUS-FNA を用いた洗浄腹水細胞診の第 I 相試験 Phase I trial for lavage cytology tests collected by EUS-FNA for preoperative pancreatic cancer patients	2023/06/02	無
IR041152	原 和生	肝門部悪性胆管狭窄に対する plastic stent 胆管内留置法の有用性の検討 ～多施設共同ランダム化比較試験～	2023/02/09	無
IR041145	原 和生	術後胆管空腸吻合部狭窄に対する内視鏡的治療に関する前向き研究 Prospective observational study of endoscopic treatment for postoperative choledochojejunal anastomotic stenosis	2023/02/14	無
IR041112	原 和生	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	2023/01/10	無
IR041066	原 和生	消化管、膵 NET における GLUT2, MGMT, SSTR2 の発現、ホルモン産生に関する研究	2022/11/04	〈あり〉
IR041008	原 和生	内視鏡的逆行性膵胆管造影検査における乳頭膨大部切開術を用いた胆管挿管の安全性・有用性の検討 Safety and feasibility of fistulotomy as primary biliary cannulation in endoscopic retrograde cholangiopancreatography	2022/07/04	無
IR041004	原 和生	悪性遠位胆管狭窄症例に対する超音波内視鏡下胆管十二指腸吻合術 (EUS-CDS) 後の予定ステント抜去術、瘻孔拡張術に関する研究 Safety and Efficacy of stent removal after EUS-guided choledochoduodenostomy	2022/07/04	無
IR031163	原 和生	膵頭部領域疾患の術前例に対する超音波内視鏡下胆管胃吻合術 (EUS-HGS) についての研究 EUS-guided hepaticogastrostomy in preoperative patients of pancreaticoduodenectomy	2022/05/17	無
IR031134	原 和生	膵頭十二指腸切除術後の膵管空腸吻合部狭窄の発症と内視鏡的治療に関する前向き観察研究	2022/01/20	〈あり〉
IR031087	原 和生	膵神経内分泌腫瘍に対する超音波内視鏡ガイド下エタノール注入療法後の長期治療成績	2021/10/21	無
IR031062	水野 伸匡	遺伝子解析を用いた消化管神経内分泌腫瘍 (GI-NET) の予後リスクの違いを明らかにする多機関共同後ろ向きコホート探索的研究 (GARNET 試験) Genetic Analysis of Gastrointestinal Neuroendocrine Tumors (GI-NET) Identified With Different Risks of Prognosis Multicenter Retrospective Cohort (GARNET)	2021/11/11	〈あり〉
H301251	水野伸匡	JCOG1202-A1: 胆道癌の術後補助療法における薬剤感受性予測因子に関する探索的研究「根治切除後胆道癌に対する術後補助療法としての S-1 療法の第 III 相試験 (JCOG1202)」の附随研究	2019/03/26	〈あり〉

研究整理番号	研究責任者	課題名	新規許可日	公開文書
H301206	原和生	遠位胆道閉塞を伴う切除不能膵癌に対する 10mm 径および 14mm 径金属ステント無作為比較第 III 相試験	2019/03/29	無
H271211A	水野 伸匡	家族性膵癌登録制度の確立と日本国内の家族性膵癌家系における膵癌発生頻度の検討	2016/03/31	無
H261173A	桑原崇通	膵・消化管および肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍の患者悉皆登録研究	2015/03/27	無
H253088A	水野伸匡	JCOG1202 根治切除後胆道癌に対する術後補助療法としての S-1 療法の第 III 相試験	2013/10/02	無
H233009A	原 和生	膵嚢胞性疾患の自然史解明のための経過観察に関する多施設共同研究	2011/06/17	無

## 内視鏡部

### 内視鏡部課題一覧

研究整理番号	研究責任者	課題名	新規許可日	公開文書
S05002	田中 努	名古屋市の若年者を対象とした血清ヘリコバクターピロリ抗体スクリーニング	2023/06/13	無
R021071	田近正洋	80 歳以上の食道表在癌・早期胃癌患者に対する治療選択システムの確立	2020/08/28	無
R011180	田近正洋	JCOG1902：早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の高齢者適応に関する第 III 相単群検証的試験 Single-arm phase III confirmatory trial on indications of endoscopic submucosal dissection for elderly patients with early gastric cancer Elderly G-ESD study	2020/03/10	無
R011178	田近正洋／原和生	消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築 9 版	2020/02/27	〈あり〉
IR061115	田近正洋	難治性胃食道逆流症患者に対する内視鏡的胃食道逆流防止術の手技の適格化と適応に関する観察研究	2024/12/26	無
IR061080	山田 啓策	大腸 ESD における multi loop traction device を用いた新たな牽引法: anchor traction method の有用性	2024/08/21	〈あり〉
IR061035	田近 正洋	未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の内視鏡的根治度 C-2 病変における転移・再発危険因子および長期予後に関する検討	2024/07/19	〈あり〉
IR061028	田近 正洋	胃の U/M 領域大湾の腫瘍性病変に対する病変外への糸付きクリップ装着による牽引下内視鏡的粘膜下層剥離術 (ESD) の有用性の検討 ESD using outside lesions clip thread method for neoplastic lesions of greater curvature of U/M region	2024/09/27	無

研究整理番号	研究責任者	課題名	新規許可日	公開文書
IR061009	田中 努	API2-MALT 1 陽性および H.pylori 除菌療法不応性胃 MALT リンパ腫の長期予後	2024/04/22	〈あり〉
IR061008	田中 努	名古屋市における胃がんリスク層別化検診の取り組み	2024/05/02	〈あり〉
IR051124	田中努	食道癌化学放射線療法 または 放射線療法 後の局所遺残・再発病変に対するサルベージ内視鏡治療の治療成績および治療効果予測における EUS の有用性に関する前向き観察研究	2024/03/14	無
IR051119	田近正洋	消化管静脈瘤出血後早期死亡/再出血予測システムの開発と大規模データベース構築	2024/01/26	〈あり〉
IR051116	田中 努	20mm 以下の非乳頭部十二指腸上皮性腫瘍に対する従来法 EMR と浸水下 EMR のランダム化比較試験 A randomized controlled trial comparing duodenal conventional EMR versus underwater EMR for superficial non-ampullary duodenal epithelial tumors $\leq 20$ mm (D-CURE trial)	2024/01/26	無
IR051084	田近正洋	大腸 serrated polyposis syndrome (SPS) の前向き登録コホート研究	2023/10/19	無
IR051079	田中 努	咽頭表在癌に対する内視鏡治療の偶発症とそのリスク因子の検討	2023/10/16	〈あり〉
IR051074	田近正洋	当院における放射線治療後食道癌に対する内視鏡的ステント留置術の治療成績	2023/10/12	〈あり〉
IR051055	田近正洋	家族性大腸腺腫症に対するアスピリンの効果判定血液マーカーの同定	2023/10/06	無
IR051043	田中 努	食道 ESD/EMR における偶発症に関する全国調査	2023/07/26	〈あり〉
IR051010	田近正洋	上部消化管内視鏡検査における人工知能 (AI) を用いた画像診断支援ソフトウェアの開発に関する前向き観察研究	2023/04/17	無
IR051009	田中 努	表在性食道癌内視鏡治療後の異時性再発リスク因子の検討	2023/04/17	〈あり〉
IR041100	田近正洋	Li Fraumeni 症候群と内視鏡診療	2022/11/10	〈あり〉
IR041060	山田啓策	胃 ESD における病変外への糸付きクリップの有用性	2022/08/23	〈あり〉
IR031175	田近正洋	未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の更なる適応拡大に関する多機関共同遡及的観察研究	2022/03/11	〈あり〉
H291317A	丹羽康正	10mm 以下の十二指腸非乳頭部上皮性腫瘍に対する Cold Snare Polypectomy の有用性及び安全性に関する非ランダム化検証的試験	2018/03/30	無
H291060A	田近正洋	大腸 T1 癌の予後に関する多施設共同前向きコホート研究	2017/08/10	無
H281273A	田中 努	Barrett 食道に関する全国疫学調査・研究	2017/01/20	無
H281259A	田近正洋	大腸神経内分泌腫瘍症例に対する多施設共同前向き症例登録追跡研究 (大腸 NET STUDY)	2017/03/24	無

研究整理番号	研究責任者	課題名	新規許可日	公開文書
H271245A	田近正洋	家族性大腸腺腫症に対する大腸癌予防のための内視鏡介入試験の追加試験 (J-FAPP StudyIII-2)	2016/06/24	無
H228092A	田近 正洋	未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の適応拡大に関する非ランダム化検証的試験 (JCOG1009/JCOG1010)	2011/03/31	無

## 呼吸器内科部

### 呼吸器内科部課題一覧

研究整理番号	研究責任者	課題名	新規許可日	公開文書
S05004	重松 文恵	EGFR 遺伝子変異陽性の肺腺癌患者に発生した METex14skipping 変異についての症例報告	2023/07/27	無
R021152	大矢由子	EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対する初回治療 Osimertinib の多施設実態調査に付随する薬剤性肺障害の検討	2021/01/28	〈あり〉
R021143	藤原豊	非小細胞肺癌における薬物治療耐性後の個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究 Lung Cancer Genomic Screening Project for Individualized Medicine Molecular Testing for Resistant Tumors to Systemic Therapy (LC-SCRUM-TRY)	2021/02/03	〈あり〉
R021051	山口哲平	EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対する初回治療 Osimertinib の多施設実態調査	2020/09/07	〈あり〉
R021026	山口哲平	EGFR 遺伝子変異陽性切除不能な進行・再発非扁平上皮非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブ＋ベバシズマブ＋カルボプラチン＋パクリタキセル (ABCP) 療法の多施設共同前向き観察研究	2020/08/20	無
R011096	山口 哲平	局所進行非小細胞肺癌に対する化学放射線療法を受けた患者の後ろ向き研究 the real world survey of ChemoRadiotherapy with Immune checkpoint inhibitor for Stage III nON-small cell lung cancer HOPE-005/CRIMSON	2019/10/29	〈あり〉
R011050	清水淳市	JCOG1701A1 JCOG1701 「非小細胞肺癌に対する PD-1 経路阻害薬の継続と休止に関するランダム化比較第 III 相試験」の附随研究 PD-1 経路阻害薬の休業に関する血液検体による効果予測因子および予後因子に関する探索的研究	2019/07/05	無

研究整理番号	研究責任者	課題名	新規許可日	公開文書
R011043	藤原 豊	アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究 (LC-SCRUM-Asia) Lung Cancer Genomic Screening Project for Individualized Medicine in Asia (LC-SCRUM-Asia)	2019/07/09	〈あり〉
IR061138	清水淳市	カルバペネム耐性腸内細菌目細菌感染症の治療抗菌薬と予後の相関解析	2024/12/12	〈あり〉
IR061125	藤原 豊	JCOG2401A-JCOG0202「限局型小細胞肺癌に対する、エトポシド+シスプラチン (EP) と胸部放射線多分割照射同時併用療法に引き続く、イリノテカン+シスプラチン (IP) と EP を比較する第 III 相試験」と JCOG1011「限局型小細胞肺癌に対するエトポシド+シスプラチン+加速過分割胸部放射線同時併用療法に引き続く CODE 療法とアムルピシン+シスプラチン療法のランダム化第 II 相試験」の附随研究 限局型小細胞肺癌における化学放射線療法に対する予後予測スコアリングモデル (EAST score) の妥当性を検証する統合解析研究実施計画書 Validation of the scoring system for the prediction of prognosis after chemoradiotherapy in limited-stage small-cell lung cancer (EAST score): Secondary analysis of randomized trials JCOG0202 and JCOG1011	2024/12/02	〈あり〉
IR061108	山口 哲平	非小細胞肺癌における間質性肺炎合併の有無と抗 PD-1 抗体単剤治療の長期効果に関する検討	2024/10/03	〈あり〉
IR061097	山口哲平	LOBSTER/CJLSG2401 脳転移を有する ALK 融合遺伝子陽性進行期非小細胞肺癌に対するロルラチニブの有効性と安全性を評価する多施設共同前向き観察研究 Lorlatinib for Brain metastases in ALK-Positive NSCLC Patients: a Multicenter Prospective Observational Study	2024/11/21	無
IR061063	清水淳市	JCOG1404/WJOG8214L A2 「EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブまたはオシメルチニブ単剤療法とゲフィチニブまたはオシメルチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験」の附随研究 JCOG1404/WJOG8214L におけるオシメルチニブ・コホートの長期的転帰に関する観察研究	2024/08/01	〈あり〉
IR061060	松澤 令子	ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者を対象とした、ロルラチニブの 1 次治療における安全性と有効性を検討する日本の実臨床下での観察研究	2024/09/05	〈あり〉



研究整理番号	研究責任者	課題名	新規許可日	公開文書
IR061052	藤原 豊	アジアにおける肺癌個別化医療の確立を目指したゲノムスクリーニング研究：Lung Cancer Genomic Screening Project for Individualized Medicine in Asia (LC-SCRUM-Asia)	2024/08/01	〈あり〉
IR051051	清水淳市	免疫チェックポイント阻害薬の有害事象の予測因子に関する研究	2023/08/02	〈あり〉
IR051033	山口哲平	肺癌における生活習慣に関する疫学情報が治療経過に及ぼす影響に関する後方視的検討	2023/06/09	〈あり〉
IR051029	山口哲平	希少ドライバー遺伝子陽性非小細胞肺癌におけるプラチナ併用免疫チェックポイント阻害剤併用療法の後方視的検討	2023/06/09	〈あり〉
IR041174	清水淳市	切除後の非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブ術後補助療法の多機関共同前向き観察研究< J-CURE <sub>2</sub>	2023/03/30	無
IR041171	山口 哲平	局所進行非小細胞肺癌に対する化学放射線療法を受けた患者の後ろ向き研究 (HOPE-005/CRIMSON) に附随する画像評価の検討	2023/03/10	〈あり〉
IR041143	清水 淳市	PD-1 経路阻害薬の血液検体による 効果予測因子及び予後因子に関する多機関共同探索的研究 (JCOG1701AX-PD1) Exploratory analysis of liquid biopsy for the predictive factors associated with outcome of PD-1 Pathway Blockade in Multicenter Study	2023/03/10	無
IR041085	清水淳市	ニボルマブ単剤治療を受けた非小細胞肺癌患者の観察研究	2022/10/25	〈あり〉
IR041080	藤原 豊	肺癌における周術期個別化医療の確立を目指した遺伝子スクリーニングと微小残存病変のモニタリングのための多施設共同前向き観察研究 Lung Cancer Genomic Screening Project for Neoadjuvant and Adjuvant setting Molecular Targeted Therapy in Early-Stage Non-Small Cell Lung Cancer and the Assessment of monitoring Minimal Residual Disease (LC-SCRUM-Advantage/MRD)	2022/10/06	〈あり〉
IR041065	清水淳市	JCOG2007A1 JCOG2007「ドライバー遺伝子陰性・不明の未治療進行非小細胞肺癌に対するプラチナ製剤併用化学療法+ペムブロリズマブとプラチナ製剤併用化学療法+ニボルマブ+イピリムマブのランダム化比較第 III 相試験」の附随研究 免疫チェックポイント阻害薬使用における腸内細菌叢解析による効果予測因子および有害事象予測因子に関する探索的研究 Exploratory analysis of gut microbiome as a novel biomarker in patients with advanced non-small cell lung cancer on combined immunotherapy	2022/09/12	無

研究整理番号	研究責任者	課題名	新規許可日	公開文書
IR031150	山口 哲平	WJOG14420LTR EGFR 遺伝子 L858R 変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌における TP53 遺伝子変異の意義および治療耐性メカニズムの検討 Treatment resistance mechanism and TP53 mutation in untreated advanced or recurrent non-small cell lung cancer with EGFR L858R mutation.	2021/02/10	〈あり〉
IR031071	清水淳市	肺癌腫瘍に対する抗 PD-1 抗体の効果予測因子の探索研究「既治療進行・再発肺多形癌など肺癌腫瘍に対するニボルマブの単群検証的試験 (NCCH1603 試験)」と「未治療進行・再発肺多形癌など肺癌腫瘍に対するペムブロリズマブの単群検証的試験 (NCCH1703 試験)」の付随研究	2021/09/09	〈あり〉
IR031031	山口哲平	WJOG11919L ALK 陽性進行期非小細胞肺癌に対する 1 次治療における、及びアレクチニブ治療後 2 次または 3 次治療におけるブリグチニブに関する多施設共同前向き観察研究 Prospective Multi-Institutional Observational Study of Brigatinib In ALK-rearranged advanced NSCLC, ABRAID Study	2021/06/24	無
IR031019	山口哲平	未治療進行または再発非小細胞肺癌を対象としたニボルマブ+イピリムマブ±化学療法併用療法の日本における治療実態および有効性と安全性に関する観察研究	2021/09/09	〈あり〉
H301011	清水淳市	呼吸ガスセンシングによる病状診断と予測アルゴリズム開発	2018/05/16	無
H281324A	樋田豊明	悪性胸膜中皮腫の前方視的データベース研究 (Ver. 3.6)	2017/03/23	〈あり〉
H1719011A	樋田 豊明	肺癌・中皮腫等のヒト胸部腫瘍由来の細胞株の樹立と解析に関する多施設共同研究 副題：愛知県がんセンター肺癌研究グループで従来樹立された細胞株に関する取り扱いについて	2005/11/15	無

## 血液細胞療法部

### 血液細胞療法部課題一覧

研究整理番号	研究責任者	課題名	新規許可日	公開文書
S05017	楠本 茂	自家移植前 PD-1 抗体と生着後のサイトカイン放出症候群の関連が疑われたホジキンリンパ腫の 1 例	2024/02/01	無
S05016	楠本 茂	マントル細胞リンパ腫と T 細胞性前リンパ性白血病の composite lymphoma の 1 例	2024/01/25	無
R021134	山本一仁	AYA 世代血液腫瘍患者の家族の体験に関する研究	2021/03/17	無

研究整理番号	研究責任者	課題名	新規許可日	公開文書
R012010	上田格弘	悪性リンパ腫疑い不明熱患者の診断におけるリキッドバイオプシーの有用性を検討するための研究	2019/10/24	無
R011184	山本一仁	初発濾胞性リンパ腫に対するオビヌツズマブ併用化学療法の安全性および有効性に関する検討	2020/03/18	〈あり〉
R011183	加藤春美	初発びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫に対する化学療法+局所照射療法の安全性および有効性に関する検討	2020/03/18	〈あり〉
R011134	山本一仁	マントル細胞リンパ腫に対する SAMHD1 遺伝子を含む予後因子の探索と予後予測モデル構築を目的とした調査研究	2019/12/16	〈あり〉
R011127	山本一仁	急性骨髄性白血病を対象としたクリニカルシーケンスの実行可能性に関する研究 (JALSG CS-17-Molecular)	2019/12/05	無
R011045	柳田正光	本邦における成人急性骨髄性白血病に対する同種造血幹細胞移植の実施状況と治療成績	2019/07/02	〈あり〉
IR061087	楠本 茂	HBV 既往感染歴を有する造血器腫瘍における iTACT-HBcrAg モニタリングによる HBV 再活性化対策の有用性：多施設共同前方視的観察研究 The Usefulness of iTACT-HBcrAg Monitoring in Detecting HBV Reactivation Among HBV-resolved Patients with Hematological Tumors: a prospective multicenter observational study (iTACT - HBV study)	2024/09/17	無
IR061062	楠本 茂	本邦における二次性中枢神経病変を有する大細胞型 B 細胞リンパ腫 (LBCL) の臨床的特徴と治療成績に関する多施設共同後方視的研究 (Real world treatment data of secondary central nervous system involvement in patients with large B-cell lymphoma, a multicenter retrospective Study in Japan : CONSENSUS)	2024/08/01	無
IR061018	楠本 茂	70 歳以上の高齢びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象とした高齢者機能評価の意義を明らかにするための多施設前方視的観察研究 (G-POWER)	2024/05/21	無
IR051112	楠本 茂	再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫 (以下、R/R-DLBCL) 患者を対象としてツシジノスタットとリツキシマブを併用投与する第 II 相試験の遺伝子解析研究	2024/01/05	無
IR051098	楠本 茂	JCOG1305A1 : JCOG1305 「Interim PET に基づく初発進行期ホジキンリンパ腫に対する ABVD 療法および ABVD/増量 BEACOPP 療法の非ランダム化検証的試験」の附随研究： AI 深層学習による Interim PET 画像診断支援ソフトウェア開発のための探索的研究	2023/12/26	〈あり〉

研究整理番号	研究責任者	課題名	新規許可日	公開文書
IR051080	楠本 茂	がん化学療法後の B 型肝炎ウイルス再活性化後の核酸アナログ中止規準の確立	2023/11/15	〈あり〉
IR051060	楠本 茂	同種移植後 HBV 再活性化および HB ワクチンに対する免疫応答を規定するヒト遺伝因子の検討 Analysis of human genetic factors determining anti-HBV immune response to HBV reactivation or HB vaccine after allogeneic hematopoietic cell transplantation (HBV response)	2023/12/26	無
IR051014	楠本 茂	HBV 既往感染歴を有する同種造血細胞移植レシピエントに対する、HB ワクチンによる HBV 再活性化予防法のランダム化検証的試験	2023/04/01	無
IR041070	楠本 茂	アグレッシブ ATL における予後因子の検討と個別化医療の確立と目的とした全国一元化レジストリおよびバイオレポジトリの構築	2022/09/12	〈あり〉
IR041032	楠本 茂	希少造血器腫瘍に対する遺伝子プロファイリングと標的治療に関する前向きレジストリ研究 Marker Assisted Selective Therapy in Rare cancers: Knowledge database Establishing registry Protocol for hematologic malignancy	2022/08/05	無
IR041029	柳田 正光	Venetoclax で治療を実施している急性骨髄性白血病患者を対象とした venetoclax の治療薬物モニタリングと治療効果と安全性の検証	2022/06/23	無
IR031187	楠本 茂	急性骨髄性白血病の診断適正化を目的とした特定遺伝子ゲノムシーケンスキット Amoy Myeloid Panel® の実行可能性を探索する多施設共同研究: Hematologic Malignancies (HM)-SCREEN-Japan 02	2022/03/31	〈あり〉
IR031180	山本一仁	移植適応マントル細胞リンパ腫に対する BR と CHASER 療法による初回導入療法	2022/03/25	〈あり〉
IR031094	山本 一仁	血液疾患患者における新型コロナウイルスワクチン接種による血中抗体価の変動に関する研究	2021/11/04	無
IR031084	加藤春美	B 細胞リンパ腫の治療抵抗性に関する病態解明	2021/10/05	〈あり〉
IR031081	山本一仁/加藤春美	びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫の治療層別化に関する検討	2021/09/10	〈あり〉

研究整理番号	研究責任者	課題名	新規許可日	公開文書
IR031067	楠本 茂	JCOG1911A1: JCOG1911「高齢者または移植拒否若年者の未治療多発性骨髄腫患者に対するダラツムマブ+メルファラン+プレドニゾロン+ボルテゾミブ (D-MPB) 導入療法後のダラツムマブ単独療法とダラツムマブ+ボルテゾミブ併用維持療法のランダム化第 III 相試験」の附随研究 骨髄腫に対するダラツムマブ併用化学療法における効果予測因子および抵抗性機序に関する探索的研究 An exploratory study investigating prognostic biomarker and resistance mechanism for daratumumab-based chemotherapy in multiple myeloma	2021/09/10	無
H302015	山本一仁	ポナチニブの PK/PD/PGx に基づく適正使用と安全性情報に関する研究	2019/03/29	無
H301225	山本一仁	高齢者古典的ホジキンリンパ腫の臨床病理学的特徴と治療に関する多施設共同後方視的観察研究: HORIZON studyHodgkin lymphoma: Retrospectively analyzed outcomes in elderly patients	2019/03/07	〈あり〉
H301161	山本一仁	新たに診断された濾胞性リンパ腫患者に関する多施設前方視的観察研究	2018/12/28	無
H301137	山本一仁	JALSG 参加施設において新規に発症した全 AML, 全 MDS, 全 CMML 症例に対して施行された治療方法と患者側因子が 5 年生存率に及ぼす影響を検討する観察研究 (JALSG-CS-17)	2018/12/05	〈あり〉
H301041	楠本 茂	非血縁者間骨髄・末梢血幹細胞移植における検体保存事業	2018/07/27	無
H262029A	加藤春美	造血器腫瘍の発症・進展・治療反応性に関わる遺伝子の解析とその臨床応用	2015/03/12	〈あり〉
H261187A	楠本 茂	造血細胞移植および細胞治療の全国調査	2015/03/24	〈あり〉
H254010A	齋藤統子	JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク (JCOG バイオバンク ver.2.1)(JCOG バイオバンク 愛知県がんセンター版 ver.2.1.1)	2014/08/12	無
H244180A	山本一仁	急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ酸、GO を用いた寛解後治療第 II 相臨床試験 JALSG APL212	2013/03/18	無
H244151A	山本 一仁	初発慢性期の成人慢性骨髄性白血病に対するニロチニブとダサチニブの分子遺伝学的完全寛解達成率の多施設共同前方視的ランダム化比較試験 (JALSG CML212)	2013/03/04	無
H213107A	山本 一仁	染色体・遺伝子変異が成人急性骨髄性白血病の予後に及ぼす影響に関する観察研究-JALSG AML209 Genetic Study(AML209-GS) -	2011/03/29	無
H205102A	山本一仁	悪性リンパ腫及びその他の造血器疾患患者の情報データベースを用いた予後因子評価	2009/04/14	〈あり〉
H196003A	山本一仁	疫学調査「血液疾患登録」	2008/12/09	無

## 薬物療法部

### 薬物療法部課題一覧

研究整理番号	研究責任者	課題名	新規許可日	公開文書
R021067	舩石俊樹	高齢者 Stage III 大腸癌に対する術後補助化学療法の現状調査	2020/08/06	<a href="#">〈あり〉</a>
R021036	谷口浩也	血液循環腫瘍 DNA 陰性の高リスク Stage II 及び低リスク Stage III 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての CAPOX 療法と手術単独を比較するランダム化第 III 相比較試験 Vanished ctDNA Evaluation for MRD-Guided Adjuvant chemotherapy for colon cancer	2020/08/20	無
R021032	谷口浩也	大腸癌・大腸進行腺腫患者の血液循環腫瘍 DNA のゲノム・エピゲノム統合解析 CONquer Solid Malignancies by blood Screening - ColoRectal Cancer - 01	2020/06/05	無
R021029	谷口浩也	根治的外科治療可能な結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究(GALAXY trial)Genetic Alterations and clinical record in radically resected colorectal cancer revealed by Liquid biopsy And whole exome analysis	2020/06/18	<a href="#">〈あり〉</a>
R011088	舩石俊樹	切除不能進行・再発大腸癌の予後に関する多施設後方視的研究	2019/09/13	<a href="#">〈あり〉</a>
R011036	門脇重憲	治癒切除不能な 固形悪性 腫瘍 における血液循環腫瘍 DNA のがん関連遺伝子異常及び腸内細菌叢のプロファイリング・モニタリングの多施設共同研究 SCRUM-Japan MONSTAR-SCREEN	2019/07/23	<a href="#">〈あり〉</a>
IR061140	成田有季哉	「HER2 陰性・CLDN18.2 陽性の切除不能進行再発胃または食道胃接合部癌に対する CapeOX +ゾルベツキシマブ療法を参照群とする SOX +ゾルベツキシマブ療法の有効性を検討するランダム化非比較第 II 相臨床試験 (JACCRO GC-12 (C-SOLVE 試験)) におけるバイオマーカー研究 (JACCRO GC-12AR)	2024/12/12	無
IR061136	本多和典	がんの罹患や治療が患者、家族に与える社会的課題の解明を目的としたアンケート調査	2024/12/12	無
IR061116	門脇重憲	悪性腫瘍患者における時空間分子プロファイルの解明を目的とした多施設共同研：SCRUM-Japan MONSTAR-SCREEN-3	2024/11/13	無

研究整理番号	研究責任者	課題名	新規許可日	公開文書
IR061114	成田有季哉	[WJOG18824G] 切除不能胃・食道胃接合部腺癌間質における Caveolin-1 の発現状況とナブパクリタキセル＋ラムシルマブ療法の有効性に関する後方視的検討 [A retrospective study of stromal Caveolin-1 expression and efficacy of Nanoparticle albumin-bound paclitaxel plus Ramucirumab therapy for unresectable advanced gastric/esophagogastric junction adenocarcinoma (CAPPUCCINO study)]	2024/11/19	〈あり〉
IR061110	本多 和典	隆起性皮膚線維肉腫における薬物治療成績に関する多機関共同研究	2024/11/14	〈あり〉
IR061103	門脇 重憲	Glasgow Prognostic Score による MSI-H を有する進行胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした1次治療としてのニボルマブと低用量イピリムマブ併用の治療効果予測	2024/10/29	〈あり〉
IR061098	門脇 重憲	JCOG2218A：臨床病期I期食道癌を対象とした臨床試験データを用いた統合解析に関する研究	2024/10/16	〈あり〉
IR061085	本多和典	誰一人取り残さないがん対策における格差のモニタリングと要因解明に資する研究	2024/09/17	〈あり〉
IR061083	舩石 俊樹	WJOG16022MTR：「HER2 遺伝子変異を有する固形癌に対する Mobocertinib+T-DM1 併用療法の安全性と有効性を検討する多施設共同第Ia/Ib相バスケッ試験」における附随研究 Phase Ia/Ib Basket Trial on the safety and efficacy of Mobocertinib in combination with T-DM1 for patients with HER2 mutant solid tumors Biomarker study (WJOG16022MTR)	2024/09/19	〈あり〉
IR061081	室 圭	進行胃癌における免疫チェックポイント阻害薬の効果予測としてのエピゲノム異常に関する後方視的検討	2024/10/22	〈あり〉
IR061072	門脇重憲	DISCOVER study:食道癌術後の ct DNA を探索する観察研究 Detection and Investigation of ctDNA with the Guardant Reveal System in Esophageal Cancer: Post-operative ObserVational Study of Esophageal CanceR	2024/08/23	無
IR061067	門脇 重憲	頭頸部癌において免疫チェックポイント阻害薬の投与時間帯が治療効果に与える影響	2024/09/27	〈あり〉
IR061053	谷口浩也	「MET 遺伝子増幅を有する切除不能・進行再発大腸癌患者を対象とするカボザンチニブ単剤又はカボザンチニブとパニツムマブ同時併用療法の多施設共同第I/II相臨床試験（略名: METBEIGE 試験）」に付随するバイオマーカー研究	2024/08/01	〈あり〉
IR061041	室 圭	C-CAT データベースを用いた進行胃癌における三次化学療法と遺伝子異常に関する検討	2024/07/03	〈あり〉

研究整理番号	研究責任者	課題名	新規許可日	公開文書
IR061036	室 圭	切除不能胃癌における PD-L1 CPS と生検検体数の関係についての後方視的研究	2024/06/18	〈あり〉
IR061032	舩石俊樹	RAS/BRAF 野生型右側大腸癌三次治療以降のレジメンに関する検討	2024/05/31	〈あり〉
IR061025	本多和典	日本におけるがん患者の経済毒性の実態調査と関連因子の探索: インターネット調査研究	2024/05/21	無
IR051109	成田有季哉	進行胃癌に対するニボルマブ再投与の症例報告 (Re-administration of nivolumab for advanced gastric cancer patients: a case series)	2023/12/26	〈あり〉
IR051103	成田有季哉	切除不能進行再発胃癌における FTD/TPI 療法および FTD/TPI+Ramucirumab 療法の臨床的意義に関する研究	2023/11/30	〈あり〉
IR051099	本多和典	がん薬物治療中のがん患者を対象とした経済毒性 (Financial Toxicity) に関するアンケート調査研究	2023/12/07	無
IR051085	成田有季哉	上部消化器癌化学療法における遅発性悪心嘔吐制御を目指した探索的前向き観察研究	2023/10/19	〈あり〉
IR051082	舩石俊樹	切除不能再発直腸癌に対する最適な治療方法に関する検討	2023/10/16	〈あり〉
IR051077	門脇重憲	TENERGY-TR: 「切除不能局所進行食道扁平上皮癌を対象とした化学放射線療法後の逐次治療としてのアテゾリズマブ単独療法の安全性及び有効性を検討する多施設共同第 II 相臨床相試験」に付随するバイオマーカーの探索研究	2023/10/12	〈あり〉
IR051072	成田 有季哉	胃癌においてニボルマブ単剤療法の投与時間帯が治療効果に与える影響	2023/10/03	〈あり〉
IR051063	室 圭	EN-COURAGE study 70 歳以上 HER2 陽性の治療切除不能な進行・再発胃癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの多機関共同観察研究	2023/10/12	無
IR051050	舩石俊樹	DNA ミスマッチ修復機能欠損 (MSI-H/dMMR) を認める切除不能大腸癌に対するトリフルリジン・チピラシル塩酸塩 (FTD/TPI) ±ベバシズマブ (BV) の有効性と安全性を探索する後方視的観察研究	2023/08/22	〈あり〉
IR051031	門脇 重憲	再発転移頭頸部扁平上皮癌に対する Pembrolizumab 療法、及びその 2 次治療の有効性に関する研究	2023/06/19	〈あり〉
IR051027	成田有季哉	切除不能進行再発胃癌における HER2-Low の臨床的意義に関する研究	2023/05/26	〈あり〉
IR051021	舩石 俊樹	「Neo RAS 野生型切除不能進行・再発大腸癌に対するパニツムマブ、イリノテカン併用療法の安全性と有効性を評価する第 II 相試験」に付随するバイオマーカー研究	2023/05/26	無



研究整理番号	研究責任者	課題名	新規許可日	公開文書
IR051015	谷口浩也	がん患者および医療者を対象とした腫瘍内科領域における遠隔医療に関する意識調査 A national survey of patient and provider perspectives to utilization of telemedicine in oncology	2023/05/29	無
IR051005	安藤 正志	局所進行・再発類上皮肉腫に対するタゼメトスタットの第 II 相医師主導治験に関連した類上皮肉腫の分子生物学的特徴を検討する多施設共同附随研究 (TAZETTA 附随)	2023/04/14	無
IR051001	室 圭	「切除不能進行・再発胃癌に対するニボルマブ再投与における有効性と安全性の前向き観察研究」に付随するトランスレーショナル研究 Translational research study of NIVOlumab RE-adminiTration for UnResectable/recurreNt gaS-tric cancer (NIVO-RETURNS TR)	2023/05/10	無
IR041166	室 圭	がん薬物療法が行われる患者を対象としたオンライン生活習慣支援に関する研究 A clinical study of a remote lifestyle support program for cancer patients receiving systemic chemotherapy	2023/05/30	無
IR041133	門脇 重憲	CyberOncology® を用いた切除不能進行・再発胃癌に対する ニボルマブ併用化学療法の前向き観察研究 (PROCEED 試験) A PRospective Observational study of nivolumab plus ChEmotherapy for advancED gastric cancer using CyberOncology®	2023/01/16	無
IR041128	室 圭	切除不能進行・再発胃癌に対するニボルマブ再投与における有効性と安全性の前向き観察研究 (NIVO-RETURNS)NIVOlumab RE-adminiTration for UnResectable/recurreNt gaStric cancer	2023/02/27	無
IR041119	谷口浩也	消化管悪性腫瘍検出を目的とした新規高感度遊離 DNA アッセイの有用性を探索する前向き観察研究 A highly-sensitive cell free DNA assay in gastrointestinal tumors-A prospective observational study	2023/02/20	無
IR041102	成田有季哉	生活習慣から消化管癌・頭頸部癌の免役チェックポイント阻害薬の効果予測因子を検討する後ろ向き観察研究	2022/11/10	〈あり〉
IR041101	児玉紘幸	遠隔転移を有する切除不能進行食道癌における初回全身化学療法後の Conversion Therapy の有用性と安全性に関する多施設共同後ろ向き観察研究 略称：食道癌における Conversion Therapy に関する研究	2023/02/17	〈あり〉
IR041099	門脇 重憲	プラチナ抵抗性頭頸部扁平上皮癌 (R/M HNSCC) に対するパクリタキセル+セツキシマブ vs. ニボルマブの有効性と安全性に関する比較検討	2022/11/10	〈あり〉
IR041097	舛石 俊樹	PD-L1 増幅を伴う食道癌に対するニボルマブの有効性と安全性に関する症例報告	2022/11/07	〈あり〉

研究整理番号	研究責任者	課題名	新規許可日	公開文書
IR041092	舩石 俊樹	進行・再発固形腫瘍を対象とした ALK-IHC スクリーニングに関する研究 An observational study of ALK-IHC screening for advanced or metastatic solid tumors	2023/01/26	無
IR041054	門脇重憲	未治療進行又は再発胃癌を対象としたニボルマブ+化学療法の実臨床下における有効性と安全性に関する観察研究 A NON-INTERVENTIONAL OBSERVATIONAL STUDY OF EFFECTIVENESS AND SAFETY OF NIVOLUMAB PLUS CHEMOTHERAPY FOR UNTREATED ADVANCED / RECURRENT GASTRIC CANCER	2022/08/15	〈あり〉
IR041051	舩石俊樹	医師主導治験「HER2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者に対するトラスツズマブおよびペルツズマブ同時併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同臨床第 II 相試験（略称：TRIUMPH 試験）」に参加した患者を対象とする、治験治療終了後の転帰および後治療の状況を調査する観察研究 略称：TRIUMPH 観察研究	2022/08/01	〈あり〉
IR041009	成田有季哉	HER2 陽性胃癌に対するエンハーツの有効性と安全性を探索する後方視的観察研究	2022/05/06	〈あり〉
IR041007	室 圭	がん診療におけるリアルワールドデータ (RWD) 収集に関する多施設共同研究 CyberONcology Network projeCT(CONNECT)	2022/04/15	〈あり〉
IR041001	舩石 俊樹	「ALK 融合遺伝子陽性の進行・再発固形腫瘍を対象としたブリグチニブの多施設共同第 II 相バスケット試験」に付随するトランスレーショナル研究 (WJOG15221MTR)	2022/05/12	無
IR032005	門脇重憲	進行固形悪性腫瘍患者に対する AI マルチオミックスを活用したバイオマーカー開発の多施設共同研究 (SCRUM-Japan MONSTAR-SCREEN-2)	2021/07/09	〈あり〉
IR031188	谷口浩也	食道癌に対する術前化学療法時の発熱性好中球減少予防についての後方視的検討 Optimal primary prophylaxis for febrile neutropenia during docetaxel, cisplatin, and 5-FU therapy for esophageal cancer	2022/02/03	〈あり〉
IR031169	門脇重憲	WJOG 13320GPS-TR：切除不能進行・再発胃癌を対象とするマイクロサテライト不安定性ステータス別の遺伝子プロファイリングおよび免疫関連有害事象に関連する遺伝子バリエーションを探索する研究 An exploratory study of genomic profiling according to microsatellite instability status and genetic variants associated with immune-related adverse events in unresectable or recurrent gastric cancer	2022/03/11	無

研究整理番号	研究責任者	課題名	新規許可日	公開文書
IR031168	安藤正志	希少がんに対する遺伝子プロファイリングと標的治療に関する前向きレジストリ臨床研究 Protocol No:NCCH-1612 MASTER KEY Protocol Marker Assisted Selective Therapy in Rare cancers: Knowledge database Establishing registry Protocol	2022/03/31	無
IR031156	門脇重憲	固形がん患者及び血縁者における生殖細胞系列遺伝子変異同定の有用性を評価する観察研究 BRANCH study Blood and tumor Analysis-driveN Confirmation of Hereditary cancer syndrome	2022/06/13	〈あり〉
IR031143	室 圭	原発不明癌に対するニボルマブ (ONO-4538) 治療の観察研究 (WJOG14620MFS) An Open-Label, Expanded Access Program with Nivolumab (ONO-4538) for cancer of unknown primary (CUP) (NivoCUP-2) Biomarker study (WJOG14620MTR)	2022/02/08	無
IR031142	室 圭	「CyberOncology®」を活用した切除不能進行・再発胃がんの治療実態に関するリアルワールドデータベース構築のための feasibility study	2022/03/31	無
IR031118	門脇 重憲	食道癌における cell free tumor DNA を用いた治療奏効、治療後遺残腫瘍モニタリング法確立のための多施設共同観察研究	2021/12/22	無
IR031103	門脇 重憲 / 熊西亮介	切除不能局所進行食道癌の根治的放射線療法に関する多施設共同観察研究	2021/10/21	〈あり〉
IR031091	門脇 重憲	食道扁平上皮癌に対する根治的 FOLFOX-RT および緩和的 FOLFOX 療法の観察研究	2021/10/18	無
IR031066	室 圭	「ニボルマブ (ONO-4538) 拡大治験 原発不明癌に対する多施設共同非盲検非対照試験」における附随研究 (WJOG14620MTR) An Open-Label, Expanded Access Program with Nivolumab (ONO-4538) for cancer of unknown primary (CUP) (NivoCUP-2) Biomarker study (WJOG14620MTR)	2021/09/09	〈あり〉
IR031054	室 圭	悪性腫瘍（胃癌・食道癌・腎細胞癌・尿路上皮癌・悪性黒色腫）に対する抗 PD-1/L1 抗体を含む治療法の新規効果予測因子を用いた前向き観察研究	2021/07/27	無
IR031022	室 圭・原文堅	切除不能進行がんおよび転移・再発固形がん患者に対する Electronic Patient-Reported Outcome (ePRO) モニタリングの有用性を検証する多施設共同非盲検ランダム化比較試験【研究名略称：PRO-MOTE】 Patient Reported Outcomes study using electronic Monitoring system for advanced or metastatic solid cancer	2021/06/25	無

研究整理番号	研究責任者	課題名	新規許可日	公開文書
IR031014	舩石俊樹／松原裕樹	RAS 遺伝子変異型腫瘍を有する切除不能進行・再発大腸癌患者における化学療法後の血液中 RAS 遺伝子変異を評価する観察研究 An observational study to evaluate RAS mutation in circulating-tumor DNA after standard chemotherapies in Metastatic colorectal cancer patients with tumors harboring RAS Mutation (RASMEEX study)	2021/05/25	無
IR031002	門脇重憲	頭頸部扁平上皮癌に対するニボルマブ治療不応・不耐後の臨床経過に関する後方視的多施設共同研究	2021/04/14	〈あり〉
H301240	門脇重憲	甲状腺がん患者を対象に簡易懸濁液を利用しレンバチニブ懸濁液を投与した時の薬物動態を確認する観察研究	2019/03/20	無
H301218	本多和典	化学療法中の婦人科腫瘍患者を対象とした” Comprehensive Score for financial Toxicity (COST) tool” 開発および Financial Toxicity に関する研究 (J-COST 01)	2019/03/07	無
H301200	門脇重憲	切除不能局所進行食道扁平上皮癌を対象とした化学放射線療法の実施状況と長期予後に関する観察研究 (TENERGY 試験-観察研究)	2019/01/22	〈あり〉
H292019A	室圭	切除不能進行性胃癌症例におけるニボルマブのバイオマーカーの探索を含めた観察研究 (DELIVER 試験) : JACCRO GC-08	2018/03/30	無
H291249A	谷口浩也	結腸・直腸癌を含む消化器・腹部悪性腫瘍患者を対象としたリキッドバイオプシーに関する研究 Guardant Originates in ZIpangu Liquid biopsy Arrival (GOZILA study)	2018/01/31	〈あり〉
H291248A	舩石俊樹	肛門管癌の病態解明と Staging に関する研究	2018/01/04	〈あり〉
H291116A	谷口 浩也	SCRUM-Japan 疾患レジストリを活用した新薬承認審査時の治験対照群データ作成のための前向き多施設共同研究 (SCRUM-Japan Registry)	2017/08/31	〈あり〉
H271178A	門脇重憲	HER2 陽性切除不能進行再発胃癌に対する S-1+Oxaliplatin+Trastuzumab(SOX+Tmab) 併用療法の第 II 相臨床試験における付随バイオマーカー研究 HIGHSOX 付随研究	2016/02/18	〈あり〉
H228068A	室 圭	KRAS 野生型 治癒切除不能進行・再発大腸癌 肝転移症例に対する FOLFIRI + Cetuximab 療法、mFOLFOX6 + Bevacizumab 療法の逐次投与における肝切除率の向上を探索する為の多施設共同臨床第 II 相試験	2010/12/16	無

## 遺伝子病理診断部

### 遺伝子病理診断部課題一覧

研究整理番号	研究責任者	課題名	新規許可日	公開文書
R021192	佐々木英一	硬化性肺胞上皮腫および肺乳頭腫/腺腫の臨床病理学的特徴に関する研究	2021/03/19	〈あり〉
R012016	加藤省一	成熟 T/NK 細胞リンパ腫におけるゲノム異常とその臨床病理学的な意義に関する後方視的研究	2020/03/30	〈あり〉
R011032	細田和貴	KRAS 遺伝子変異陰性膵がんにおけるドライバー異常の探索	2019/06/24	〈あり〉
IR061124	細田和貴	High grade PanIN の組織学的診断基準策定	2024/11/28	〈あり〉
IR041151	細田和貴	胃・腸型形質を発現する化生および腫瘍性病変の臨床病理学的解析	2023/02/24	〈あり〉
IR031167	細田 和貴	腫瘍遺伝子検査における簡便かつ確実な核酸品質評価法の開発 Exploring an easy and robust assay for the quality assessment of nucleic acids for molecular genetic testing	2022/03/31	〈あり〉
IR031135	細田和貴	原発不明がんにおける消化器癌同定に有用な新規組織マーカーの探索 Exploring a novel tissue marker for the identification of gastrointestinal/ hepato-pancreato-biliary cancers in patients with carcinoma of unknown primary site	2021/12/28	〈あり〉
IR031057	藤田 泰子	手繋ぎ型胃癌における臨床病理学および分子病理学的研究	2021/08/12	〈あり〉
H301059	佐々木英一	頭頸部腫瘍における新規バイオマーカーの検索	2018/08/21	〈あり〉
H281127A	佐々木英一	頭頸部扁平上皮癌における新規バイオマーカーの検索	2016/08/23	〈あり〉

## 2 情報公開文書

次頁から、愛知県がんセンターで実施中の臨床研究（治験、特定臨床研究を除く。）の情報公開文書を掲載しています。

(様式 12)

## 「情報公開文書」

**研究課題名：成熟 B 細胞リンパ腫および形質細胞腫瘍の臨床病理学的検討**

(2023-0-024)IR051013

### 1. 研究の対象となる方

2008 年 1 月以降に成熟 B 細胞リンパ腫、形質細胞腫瘍と診断された患者さん

### 2. 研究期間

2023 年 4 月 17 日から 2027 年 7 月 31 日

### 3. 研究目的・意義

成熟 B 細胞リンパ腫および形質細胞腫瘍の臨床病理学的特徴や治療成績、予後を明らかにします。これによって今後の診断、治療戦略を構築する上で重要な情報を得ることを目的とします。

### 4. 研究方法

多機関共同の調査研究として行います。選択基準を満たした方を対象に、その診断時における臨床的所見、血液検査所見について調査票を用いてデータを収集し解析を行います。また、診断時に使用した生検検体もしくは切除標本を用い、免疫組織化学的な評価、PCR 法による IgH 遺伝子、TCR 遺伝子再構成の検索、形態像などの病理組織学的所見を再評価します。遺伝子異常の有無に関しても既存資料を用いて行い、FISH、Sanger 法や target sequence を用いて調べます。

治療を行った方に関しては、治療方法とその反応性を調査します。予後については、生死、再発・増悪の有無について調査を行います。

これらのデータをもとに、生物統計学的方法によって生存期間、無増悪生存期間、治療法毎の奏功割合、生存期間や無増悪生存期間、奏効割合に影響する予後影響因子について解析します。

希望があれば、研究計画の内容を見ることができます。下記問い合わせ先まで御連絡頂ければ対応致します。

### 5. 研究に使用する試料・情報の種類

① 使用する試料：

ホルマリン固定ブロック

(04.08.01)

② 使用する情報：

(1) 基本情報

①施設内症例 ID（施設内管理番号でも可） ②生年月 ③治療開始時年齢 ④性別 ⑤治療開始日 ⑥診断日

(2) 治療開始時所見

①日常生活活動度（performance status） ②病変部位 ③出生地 ④病期（Ann-Arbor stage） ⑤節外病変数 ⑥骨髄浸潤の有無 ⑦巨大腫瘍（10cm 以上の有無） ⑧B 症状の有無

(3) 治療開始時採血・検査所見

①白血球数 ②ヘモグロビン ③血小板数 ④アルブミン ⑤BUN ⑥クレアチニン ⑦LDH ⑧β2 ミクログロブリン ⑨異常細胞表面マーカー ⑩可溶性 IL-2R ⑪カルシウム ⑫IgG ⑬IgA ⑭IgM ⑮IgD ⑯kappa ⑰lambda ⑱EBV 抗体価

(4) 治療開始後経過

①初期治療法 ②治療反応性 ③再発の有無 ④再発部位 ⑤再発時の治療情報 ⑥幹細胞移植情報

(5) 転帰

①生死 ②生存の最終確認日 ③最終確認日の病勢、または④死亡日 ⑤死亡原因

## 6. 情報の保護と保管

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

## 7. 外部への試料・情報の提供

代表研究機関である愛知医科大学 病理診断科に試料・情報の提供を行います。その際、特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。



## 8. 研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

当センター単独研究

### ■ 多機関共同研究

代表研究機関・研究代表者：

愛知医科大学 病理診断学講座・講師・佐藤啓

共同研究機関・研究責任者：

名古屋大学大学院医学系研究科 臓器病態診断学・教授・加留部謙之輔

藤田医科大学病院 病理診断科・教授・塚本徹哉

藤田医科大学病院 病理診断センター・教授・加藤省一

名古屋医療センター 病理診断科・医師・岩越朱里

神戸市立医療センター中央市民病院 病理診断科・医長・山下大祐

山梨大学大学院総合研究部医学域 人体病理学講座・准教授・大石直輝

愛知県がんセンター・病院長・山本一仁

東海大学医学部 病理診断学・教授・中村直哉

岡山大学医学部保健学科 分子血液病理学・教授・佐藤康晴

久留米大学医学部 病理学講座・教授・大島孝一

既存試料・情報の提供のみを行う者・所属：

岡崎市民病院 病理診断科・医師・石岡久佳

県西部浜松医療センター 病理診断科・部長・森弘樹

公立陶生病院 病理診断科・部長・北村淳子

JCHO 中京病院 病理診断科・部長・服部行紀

聖隷浜松病院 病理診断科・部長・大月寛郎

大垣市民病院 病理診断科・部長・岩田洋介

一宮市立市民病院 病理診断科・部長・中島広聖

市立四日市病院 病理診断科・部長・奈良佳治

磐田市立総合病院 病理診断科・部長・谷岡書彦

豊田厚生病院 病理診断科・部長・成田道彦

信州大学医学部附属病院 病理診断科・准教授・上原剛

名古屋掖済会病院 病理診断科・部長・佐竹立成

松江赤十字病院 病理診断科・部長・三浦弘資

大阪医療センター 血液内科・医師・中谷綾

江南厚生病院 病理診断科・部長・福山隆一

小牧市民病院 病理診断科・部長・桑原恭子

(04.08.01)

海南病院 病理診断科・医長・露木琢司  
川崎市立川崎病院 血液内科・部長・定平健

## 9. お問い合わせ先

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報が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。

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すので、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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：

当センターの研究責任者： 病院長・山本一仁

住所： 〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

電話： 052-762-6111

苦情の受付先

愛知県がんセンター 臨床試験部試験支援室（倫理審査委員会事務局）

住所： 〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

電話： 052-762-6111

FAX： 052-764-2963

e-mail： [irb@aichi-cc.jp](mailto:irb@aichi-cc.jp)

本院は、一般社団法人 National Clinical Database (NCD) が実施するデータベース事業に参加しています。(2024-0-237) H301064

この事業は、日本全国の手術・治療情報を登録し、集計・分析することで医療の向上に役立て、患者さんに最善の医療を提供することを目指すプロジェクトです。

この法人における事業を通じて、患者さんにより適切な医療を提供するための医師の適正配置が検討できるだけでなく、当院が患者さんに最善の医療を提供するための参考となる情報を得ることができます。何卒趣旨をご理解の上、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

#### 1 NCD に登録する情報の内容

当院で行われた手術と治療に関する情報、手術や治療の効果やリスクを検証するための情報（年齢や身長、体重など）を NCD に患者さんのお名前を登録することなく、氏名とは関係のない ID を用いて登録します。ID と患者さんを結びつける対応表は当院で厳重に管理し、NCD には提供しません。

#### 2 登録する情報の管理・結果の公表

登録する情報は、それ自体で患者さん個人を容易に特定することはできないものですが、患者さんに関わる重要な情報ですので厳重に管理いたします。

当院及び NCD では登録する情報の管理にあたって、情報の取り扱いや安全管理に関する法令や取り決め（「個人情報の保護に関する法律」、「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」、「医療、介護関係事業者における個人情報の適切な取り扱いのためのガイダンス」、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」等）を遵守しています。

データの公表にあたっては、NCD が承認した情報のみが集計データとして公表されます。登録するデータがどなたのものであるか特定されることはありません。

#### 3 登録の拒否や登録情報の確認

データを登録されたくない場合は、登録を拒否していただくことができます。当院のスタッフにお伝えください。

また、登録されたご自身のデータの閲覧や削除を希望される場合も、当院のスタッフにお知らせください。なお、登録を拒否されたり、閲覧・修正を希望されたりすることで、日常の診療等において患者さんが不利益を被ることは一切ございません。

#### 4 NCD 担当者の訪問による登録データ確認への協力

当院から NCD へ登録した情報が正しいかどうかを確認するため、NCD の担当者が患者さんのカルテや診療記録を閲覧することがあります。

当院がこの調査に協力する際は、NCD の担当者として守秘義務に関する取り決めを結び、患者さんと ID の対応表や氏名など患者さんを特定する情報を院外へ持ち出したり、口外したりすることは禁じます。

本事業への参加に関してご質問がある場合は、当院のスタッフにお伝えください。また、より詳細な情報は下記に掲載されていますので、そちらもご覧ください。

一般社団法人 National Clinical Database (NCD) ホームページ (<http://www.ncd.or.jp/>)

患者さん向け資料 ( [http://www.ncd.or.jp/about/pdf/article\\_1\\_2.pdf](http://www.ncd.or.jp/about/pdf/article_1_2.pdf) )

本院における本事業従事者の氏名・所属・職名等

愛知県がんセンター

住所 : 〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

TEL : 052-762-6111

手術部	部長	伊藤誠二
乳腺科部	部長	原文堅
消化器外科部	部長	清水泰博
呼吸器外科部	部長	坂倉範昭
形成外科部	部長	高成啓介
頭頸部外科部	部長	花井信広
泌尿器科部	部長	小島崇宏

診療情報及び診療時に採取・保管された検体を用いた研究に関するお知らせ

愛知県がんセンター

愛知県がんセンターでの診療情報および診療時に採取・保管された検体を  
下記機関に提供し、下記研究に用いることになりましたのでお知らせします。

記

1. 研究責任者	原和生
2. 研究課題名	膵神経内分泌腫瘍に対するエベロリムスの治療効果予測因子の検討(2020-1-326)
3. 研究の目的・方法	愛知県がんセンターならびに横浜市立附属病院にてエベロリムス療法を施行した方を対象に治療効果予測因子を解析し検討する。 研究期間:2020年10月6日から2025年3月31日 (遺伝子解析:行わない)
4. 研究の対象となる方	1998年4月1日から2019年3月31日までに切除不能進行膵神経内分泌腫瘍と診断され、エベロリムス療法の治療を受けた方
5. 研究に用いる検体・情報の種類	検体名( ) 診療情報内容(生存期間、エベロリムス継続期間、合併症、治療前因子 )
6. 他機関への提供方法	電子的配信
7. 利用する者の範囲	横浜市立大学附属病院 ( 栗田裕介 )

- ① この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて厳重に審査され、承認されています。  
個人情報の安全保護については、万全の体制下にて管理され実施されます。  
また、調査項目は既存のデータであり、何らかの負担を生じることはありません。
- ② 具体的な研究内容を知りたい、あるいは、今回の研究に用いること、提供を拒否したい場合には下記の問い合わせ窓口までご連絡下さい。

★お問い合わせ★

愛知県がんセンター 臨床試験部試験支援室  
倫理審査委員会事務局  
住所 : 〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号  
FAX : (052-764-2963)

e-mail: irb@aichi-cc.jp

(お問い合わせは、FAX、e-mail 又は郵送でお願いいたします。)

(様式 12)

## 「情報公開文書」

研究課題名：人工知能を用いた膵疾患予測の有用性 (2024-0-049) R011201

### 1. 研究の対象となる方

1996年1月から2024年3月に当院にて超音波内視鏡検査を行った患者さん。

### 2. 研究期間

2020年3月から2029年3月

### 3. 研究目的・意義

人工知能(AI)による膵疾患診断能を評価する。

### 4. 研究方法

膵疾患に対するAIの診断能を評価する。超音波内視鏡(EUS)画像、内視鏡画像、CT、MRI、PET臨床所見(採血結果、画像所見など)の診断能を比較する。

### 5. 研究に使用する試料・情報の種類

① 使用する試料：なし

② 使用する情報：超音波内視鏡(EUS)画像、内視鏡画像、CT、MRI、PET臨床所見(採血結果、画像所見など)

### 6. 情報の保護と保管

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

(05.07.01)

**7. 外部への試料・情報の提供**

該当なし

**8. 研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）**

当センター単独研究

**9. お問い合わせ先**

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報か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。

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ください。

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できますのでお申し出ください。

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し出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：

当センターの研究責任者： 愛知県がんセンター 消化器内科・医長・桑原崇通

住所： 〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

電話： 052-762-6111

苦情の受付先

愛知県がんセンター 臨床試験部試験支援室（倫理審査委員会事務局）

住所： 〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

電話： 052-762-6111

FAX： 052-764-2963

e-mail： [irb@aichi-cc.jp](mailto:irb@aichi-cc.jp)

(様式 12)

## 「情報公開文書」

**研究課題名 : AI を用いたサルコペニア診断(2023-0-082)R011190**

### 1. 研究の対象となる方

2013年1月より2020年10月まで愛知県がんセンターおよび岐阜大学医学部  
附属病院において治療を行った基礎疾患を有さない早期癌患者さん

### 2. 研究期間

2020年3月26日 から2027年12月31日

### 3. 研究目的・意義

サルコペニアは化学療法の副作用・術後合併症のリスク因子だけでなく予後不良因子の一つともいわれており、治療前にサルコペニアを認識し原疾患の治療と同時にサルコペニアへの介入を行うことがリスク軽減になります。サルコペニアの診断に必要な骨格筋量の評価には、DXA法・BIA法・CT/MRIが推奨されています。DXA法は放射線被ばくの問題があり簡単に用いることができず、またBIA法は簡便であるが全身浮腫では正確な診断が困難です。研究段階ではCT/MRIでの評価がgold standardといわれているが臨床において筋肉量を測定するソフトを使用しないと骨格筋量が測定できません。治療が必要な人には治療前にCT/MRIが撮影しています。AIのアルゴリズムの一つであるdeep learningは、近年技術進歩により画像を直接学習し高度な分類が可能となります。AIにより治療前に撮影した画像でサルコペニアを診断できることは患者さんにメリットを与えると考えられその有用性について検討することにしました。

### 4. 研究方法

カルテ調査による後方視的検討

### 5. 研究に使用する試料・情報の種類

- ① 使用する試料 : なし
- ② 使用する情報 :

(04.08.01)



1. 基本情報： 年齢、性別、既往歴、体重、身長、SGA（栄養状態を評価するスコア）
2. 臨床検査： 血液検査の結果、腹部骨盤 CT 画像
3. 治療経過・予後

## 6. 情報の保護と保管

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

## 7. 外部への試料・情報の提供

岐阜大学医学部附属病院消化器病態学分野で収取した診療情報は愛知県がんセンターに送付されます。

## 8. 研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

当センター単独研究

多機関共同研究

代表研究機関・研究代表者：愛知県がんセンター 消化器内科 桑原崇通

共同研究機関・研究責任者：

岐阜大学医学部附属病院 消化器病態学分野 大西祥代

研究協力機関・責任者：

既存試料・情報の提供のみを行う者・所属：

## 9. お問い合わせ先

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報が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。

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ください。

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し出ください。

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し出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：

研究代表者：愛知県がんセンター 消化器内科 桑原崇通

住所：〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

電話：052-762-6111（内線：6851）

苦情の受付先

愛知県がんセンター 臨床試験部試験支援室（倫理審査委員会事務局）

住所：〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

電話：052-762-6111

FAX：052-764-2963

e-mail：irb@aichi-cc.jp

(様式 12)

## 「情報公開文書」

### 研究課題名：

脾臓疾患に対する超音波内視鏡下組織採取の有用性と安全性の後ろ向き観察研究

(2024-0-392)IR061139

#### 1. 研究の対象となる方

2012年2月～2023年6月までの期間に脾臓病変を有し、当院でEUS-FNA/FNBを施行した方。

#### 2. 研究期間

2024年12月12日から 2025年12月31日

#### 3. 研究目的・意義

脾臓は血流の多い臓器であるため、脾臓の病変については画像診断が行われ、組織採取が行われることは少ない。しかしながら良悪性鑑別も含めて、可能であれば組織採取による病理学的な診断を行う事が望ましい。今回、我々は当院において超音波内視鏡を用いた(EUS-guided fine needle aspiration/biopsy: EUS-FNA/FNB)脾臓病変診断についての有用性と安全性を明らかにすることで、EUS-FNA/FNB が脾臓疾患の診断モダリティとしての可能性を秘めていることを解明します。

#### 4. 研究方法

2012年2月～2023年6月までに脾臓病変を有し、EUS-FNA/FNBを施行した症例のデータを後ろ向きに集積する。

#### 5. 研究に使用する試料・情報の種類

- ① 使用する試料：なし
- ② 使用する情報：
  - ・基本情報:年齢、性別、検体の採取法、診断方法、病理結果
  - ・画像診断:CT画像、PET-CT、内視鏡画像、MRI画像
  - ・臨床検査:血液検査、病理結果
  - ・内視鏡検査:スコープ、使用デバイス、偶発症

(04.08.01)

## 6. 情報の保護と保管

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

## 7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

## 8. 研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

当センター単独研究

## 9. お問い合わせ先

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報が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。

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ください。

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できますのでお申し出ください。

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ないので、下記の連絡先までお申し出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：

当センターの研究責任者：愛知県がんセンター 消化器内科・医長・孝田博輝

住所：〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

電話：052-762-6111

苦情の受付先

愛知県がんセンター 臨床試験部試験支援室（倫理審査委員会事務局）

住所 : 〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

電話 : 052-762-6111

FAX : 052-764-2963

e-mail : [irb@aichi-cc.jp](mailto:irb@aichi-cc.jp)

(様式 12)

## 「情報公開文書」

**研究課題名：** 超音波内視鏡下肝胃吻合術(EUS-HGS)の有効性・安全性に関する後ろ向き研究

(2024-0-366)IR061127

### 1. 研究の対象となる方

2011年1月～2024年9月までに当院で超音波内視鏡下肝胃吻合術（EUS-HGS）を受けられた方

### 2. 研究期間

2024年12月27日から2025年5月31日

### 3. 研究目的・意義

超音波内視鏡下肝胃吻合術(EUS-HGS)は、良好な治療成績が報告されている一方で、重篤な偶発症が問題となります。

当院は、超音波内視鏡下ドレナージのハイボリュームセンターであり、手技の改良を重ね、安全に施行できるよう工夫をおこなってきました。ハイボリュームセンターにおける EUS-HGS の安全性と有用性を明らかにすることを目的としました。

### 4. 研究方法

2017年1月～2024年9月までに当院で超音波内視鏡下肝胃吻合術を施行した428例について後方視的に検討します。

### 5. 研究に使用する試料・情報の種類

① 使用する試料：なし

② 使用する情報：

診療情報：年齢、性別、既往歴、画像所見、臨床検査所見等

### 6. 情報の保護と保管

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した

(04.08.01)

情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

## 7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

## 8. 研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

■ 当センター単独研究

## 9. お問い合わせ先

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報と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。

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ください。

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し出ください。

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し出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：当センターの研究責任者： 消化器内科 レジデント 大城恵吾

住所： 〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

電話： 052-762-6111

### 苦情の受付先

愛知県がんセンター 臨床試験部試験支援室（倫理審査委員会事務局）

住所： 〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

電話： 052-762-6111

FAX： 052-764-2963

e-mail： irb@aichi-cc.jp

(様式 12)

## 「情報公開文書」

IR061121(2024-0-352)

**研究課題名：** EUS-guided choledocoduodenostomy に関する研究

### 1. 研究の対象となる方

2008年1月から2024年10月に当センターで超音波内視鏡下胆道ドレナージ術を施行した方のうち、超音波内視鏡下胆管十二指腸瘻孔形成術(EUS-CDS)を施行した方

### 2. 研究期間

年 月 から 2025年5月31日

### 3. 研究目的・意義

超音波内視鏡下胆道ドレナージは現在広く普及してきており、その有用性について報告されていますが、偶発症が多く、時に重篤な偶発症を招くことがあります。また超音波内視鏡ドレナージ術としては EUS-guided hepaticogastrostomy の方が、ERCP 困難症例に対し行われることが多く一般的です。EUS-CDS は順行性ドレナージであり、当院では、早期から臨床試験をかさね、EUS-CDS の一番最初におこなうドレナージ方法 primary drainage としての有用性や安全性の報告をおこなってきました。当院は、EUS-CDS のハイボリュームセンターであり、手技の改良をかさね、より安全に施行できるようになっています。ハイボリュームセンターにおける治療戦略の変遷による安全性と有用性を明らかにすることで、超音波内視鏡下胆道ドレナージの普及にあたりさらに安全かつ有用な治療戦略の開発につなげることができます。

### 4. 研究方法

2008年1月から2024年10月に EUS-CDS 超音波内視鏡下胆道ドレナージ術を施行した 296 例について観察研究をおこないます。

### 5. 研究に使用する試料・情報の種類

- ① 使用する試料:なし
- ② 使用する情報:診療情報:年齢、性別、病歴、治療歴、画像所見、臨床検査所見等

(04.08.01)



## 6. 情報の保護と保管

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

## 7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

## 8. 研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

### ■ 当センター単独研究

### □ 多機関共同研究

代表研究機関・研究代表者：

共同研究機関・研究責任者：

研究協力機関・責任者：

既存試料・情報の提供のみを行う者・所属：

## 9. お問い合わせ先

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報が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。

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ください。

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できますのでお申し出ください。

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ないので、下記の連絡先までお申し出ください。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。研究を拒否

された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：

当センターの研究責任者： 消化器内科 医長 奥野のぞみ

住所： 〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

電話： 052-762-6111

苦情の受付先

愛知県がんセンター 臨床試験部試験支援室（倫理審査委員会事務局）

住所： 〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

電話： 052-762-6111

FAX： 052-764-2963

e-mail： [irb@aichi-cc.jp](mailto:irb@aichi-cc.jp)

(様式 12)

## 「情報公開文書」

IR061106(2024-0-292)

**研究課題名：**

**膵胆道癌ゲノム医療の現状と課題**

### 1. 研究の対象となる方

2019年10月～2024年8月までの期間に当院で遺伝子パネル検査を試みた胆道癌・膵癌の方

### 2. 研究期間

2024年10月2日 から 2025年3月31日

### 3. 研究目的・意義

膵胆道癌においてもゲノム医療が施行されるようになりましたが、超音波内視鏡下穿刺吸引法による検体の採取法や取り扱いなど、未だ不確定な要素が多く、用いる穿刺針の種類と病理適格性について検討を行うことで今後の臨床において効率的な検体採取法を確立したいと考えます。今回我々は、自験例をもとにゲノム医療を効率的に行う方法について検討することを目的といたしました。

### 4. 研究方法

2019年10月～2024年8月までに当院で遺伝子パネル検査を試みた胆道癌・膵癌の方の臨床成績を後方視的に検討します。

### 5. 研究に使用する試料・情報の種類

① 使用する試料：なし

② 使用する情報：

基本情報：年齢、性別、既往歴、偶発症、化学療法開始日、診断日、病期、検体の採取法 (FNA/FNB/手術/経皮的生検)、FNAの場合使用した針、手術の有無、検査提出日、転帰

画像診断：胸腹部部造影CT、PET-CT、内視鏡画像、MRI

臨床検査：KRAS、CGP

(04.08.01)

④予後、治療期間、有害事象、治療効果

## 6. 情報の保護と保管

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

## 7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

## 8. 研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

当センター単独研究

多機関共同研究

代表研究機関・研究代表者：

共同研究機関・研究責任者：

研究協力機関・責任者：

既存試料・情報の提供のみを行う者・所属：

## 9. お問い合わせ先

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報が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。

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ください。

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できますのでお申し出ください。

(04.08.01)

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ないので、下記の連絡先までお申し出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：

当センターの研究責任者：愛知県がんセンター 消化器内科・医員・浦田美菜子

住所：〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

電話：052-762-6111

苦情の受付先

愛知県がんセンター 臨床試験部試験支援室（倫理審査委員会事務局）

住所：〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

電話：052-762-6111

FAX：052-764-2963

e-mail：irb@aichi-cc.jp

(様式 12)

## 「情報公開文書」

IR061101(2024-0-290)

**研究課題名：**急性胆嚢炎に対する 19G Acquire™ を用いた EUS-GBD(超音波内視鏡下胆嚢ドレナージ)の検討

Study of EUS-GBD Using the 19G Acquire™ Needle for Acute Cholecystitis

### 1. 研究の対象となる方

2022年1月から2024年7月までに当センターで19G Acquire™を用いて超音波内視鏡下胆嚢ドレナージを施行した方

### 2. 研究期間

から 2025年 3月 31日

### 3. 研究目的・意義

超音波内視鏡下胆嚢ドレナージは手術困難な急性胆嚢炎のドレナージ方法として有用と報告されています。胆嚢をEUSで描出したのちに穿刺し、ガイドワイヤーを十分に胆嚢内に留置し、消化管壁と胆嚢壁の瘻孔を拡張し、ステントを留置いたします。しかし、瘻孔拡張により胆汁性腹膜炎や出血のリスクがあると知られており、当院では19G Acquireを使用することで瘻孔の拡張なしにステント留置しています。安全性と有用性を明らかにすることで、超音波内視鏡下胆嚢ドレナージの普及にあたり安全かつ有用な治療戦略の開発につなげることができる可能性があると考えられます。

### 4. 研究方法

2022年1月から2024年7月に超音波内視鏡下胆嚢ドレナージ術を施行した11例についてカルテの診療情報から、超音波内視鏡下胆嚢ドレナージ術の手技成功率、臨床的奏効率や偶発症を後方的に検討します。

### 5. 研究に使用する試料・情報の種類

- ① 使用する試料：なし
- ② 使用する情報：診療情報：年齢、性別、病歴、治療歴、画像所見、臨床検査所見等

### 6. 情報の保護と保管

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

(04.08.01)

研究対象者の個人情報とは特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

## 7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

## 8. 研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

当センター単独研究

## 9. お問い合わせ先

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報が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。

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ください。

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し出ください。

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し出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：

当センターの研究責任者： 消化器内科部 医員 浦田美菜子

住所： 〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

電話： 052-762-6111

苦情の受付先

愛知県がんセンター 臨床試験部試験支援室（倫理審査委員会事務局）

住所： 〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

電話： 052-762-6111

FAX： 052-764-2963

(04.08.01)

研究整理番号:IR061101 [〈課題一覧へ戻る〉](#)

e-mail : [irb@aichi-cc.jp](mailto:irb@aichi-cc.jp)

(04.08.01)



(様式 12)

## 「情報公開文書」

研究課題名：胆道癌ゲノム医療の現状と課題 (2024-0-262) IR061090

### 1. 研究の対象となる方

2019年10月～2024年8月までの期間に当院で遺伝子パネル検査を試みた胆道癌の方

### 2. 研究期間

2024年10月2日 から 2025年3月31日

### 3. 研究目的・意義

胆道癌においてもゲノム医療が施行されるようになりましたが、超音波内視鏡下穿刺吸引法による検体の採取法や取り扱いなど、未だ不確定な要素が多く、用いる穿刺針の種類と病理適格性について検討を行うことで今後の臨床において効率的な検体採取法を確立したいと考えます。今回我々は、自験例をもとにゲノム医療を効率的に行う方法について検討することを目的といたしました。

### 4. 研究方法

2019年10月～2024年8月までに当院で遺伝子パネル検査を試みた胆道癌の臨床成績を後方視的に検討する。

### 5. 研究に使用する試料・情報の種類

① 使用する試料：なし

② 使用する情報：

基本情報：年齢、性別、既往歴、偶発症、化学療法開始日、診断日、病期、検体の採取法 (FNA/FNB/手術/経皮的生検)、FNA の場合使用した針、手術の有無、検査提出日、転帰

画像診断：胸腹部部造影 CT、PET-CT、内視鏡画像、MRI

臨床検査：KRAS、CGP

④ 予後、治療期間、有害事象、治療効果

### 6. 情報の保護と保管

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した

(04.08.01)

情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

## 7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

## 8. 研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

当センター単独研究

## 9. お問い合わせ先

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報か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。

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ください。

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できますのでお申し出ください。

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し出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：

当センターの研究責任者：愛知県がんセンター 消化器内科・医員・浦田美菜子

住所：〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

電話：052-762-6111

苦情の受付先

愛知県がんセンター 臨床試験部試験支援室（倫理審査委員会事務局）

住所：〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

電話：052-762-6111

FAX：052-764-2963

e-mail：irb@aichi-cc.jp

(様式 12)

## 「情報公開文書」

**研究課題名：** 胆嚢癌診断における EUS-FNA の有用性(2024-0-249) IR061084

**1. 研究の対象となる方** 2010年1月から2024年1月までの期間において、当院でEUS-FNAを行った胆嚢癌の患者さん。

### 2. 研究期間

2024年9月19日 から 2024年10月10日まで

### 3. 研究目的・意義

胆嚢癌の治療方針の決定にはEUS-FNAを用いた組織採取が有用であるが、その報告は多くありません。また、がんゲノム医療が急速に普及するとともに包括的ゲノムプロファイリング(CGP)を行う機会が増えてきており、適切な組織採取が求められています。今回当院の胆嚢癌診断におけるEUS-FNAの安全性と有効性に関して検討します。

### 4. 研究方法

2010年1月から2024年1月までの期間において、当院で胆嚢癌に対しEUS-FNAを行った症例について臨床成績を後方視的に検討、解析し、合併症の有無と治療効果について評価します。

### 5. 研究に使用する試料・情報の種類

- ① 使用する試料：なし
- ② 使用する情報：年齢、性別、既往、放射線画像、採血項目、臨床症状

### 6. 情報の保護と保管

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

(04.08.01)

## 7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

## 8. 研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

- 当センター単独研究

## 9. お問い合わせ先

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報が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。

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ください。

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し出ください。

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し出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：消化器内科部 近藤高

当センターの研究責任者：消化器内科部 部長 原和生

住所：〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

電話：052-762-6111

### 苦情の受付先

愛知県がんセンター 臨床試験部試験支援室（倫理審査委員会事務局）

住所：〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

電話：052-762-6111

FAX：052-764-2963

e-mail：irb@aichi-cc.jp

## 情報公開文書

研究の名称	無症候性胆管結石に対する内視鏡治療と経過観察を比較する多施設共同前向き研究
整理番号	IR061078(2024-0-221)
研究機関の名称	愛知県がんセンター 消化器内科
研究責任者 (所属・氏名)	愛知県がんセンター 消化器内科 部長 原 和生
研究の概要	<p><b>【研究対象者】</b></p> <p>① 腹部超音波検査、腹部 CT 検査、腹部 MRI 検査、超音波内視鏡検査などの画像検査において、総胆管結石が明らかかな方。</p> <p>② 腹痛や発熱といった自覚症状や、肝胆道系酵素の上昇を認めない方。</p> <p>③ 18 歳以上の方。</p> <p><b>【研究の目的・意義】</b></p> <p>無症候性胆管結石に対する経過観察の妥当性を検討するため、内視鏡治療群と経過観察群における臨床経過を比較検討することを目的とします。総胆管結石は閉塞性黄疸、胆管炎、胆石膵炎といった重篤な症状を来し得る疾患であり、このような症状を有する症候性胆管結石に関しては、速やかな内視鏡治療が推奨されます。一方、無症候性胆管結石に関しては、日本消化器病学会や European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) のガイドラインでは、長期的な急性胆管炎や急性膵炎の合併のリスクを考慮し内視鏡治療が推奨されています。しかしながら複数本の既報では、いずれも無症候性胆管結石に対する内視鏡治療による術後膵炎の高いリスクが報告されています。</p> <p>一方で、無症候性胆管結石を経過観察した場合の自然史に関しては報告が少ないものの、本邦からの既報では胆道偶発症の累積発生率は1年で6.1%、3年で11%、5年で17%でした。さらに、無症候性胆管結石を経過観察した群と、内視鏡治療後の長期成績を比較すると、2群間で差を認めませんでした。以上より、無症候性胆管結石に対する予防的な内視鏡治療は、高い偶発症のリスクを伴うものの、術後の長期予後を改善しない可能性があります。しかしながら、この既報は単施設後ろ向き研究かつサンプルサイズも小さいため、無症候性胆管結石の治療成績、長期予後に関しては、さらなるエビデンスの構築が必須であると考えています。今回、多施設共同前向き研究において、無症候性胆管結石に対する経過観察の妥当性を検討するために、本研究を立案しました。</p> <p><b>【研究の方法】</b></p> <p>日本胆道学会会員所属施設において、無症候性胆管結石に対して内視鏡治療または経過観察を行う方を登録し、前向きに内視鏡治療成績および長期予後のデータを調査します。それにより、無症候性胆管結石の内視鏡治療成績および自然史を明らかにします。</p> <p><b>【研究期間】</b></p> <p>実施許可日 ～ 2030年3月31日</p> <p><b>【研究結果の公表の方法】</b></p> <p>研究の実施に先立ち、国立大学附属病院長会議が設置している公開データベース (umin) に登録をします。研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報明らかにしないようにした上で、学会発表や学術雑誌で公表します。</p>
研究に用いる試料・情報の項目と利用方法 (他機関への提供の有無)	<p>収集するデータ項目</p> <p>・背景因子の確認</p> <p>性別、年齢、基礎疾患、既往歴（胆嚢結石の有無、膵炎の既往）、米国東海岸癌臨床試験グループの performance status、チャールソン併存疾患指数、術</p>

	<p>後腸管再建例の場合はその詳細、抗血栓薬使用の有無を調査します。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・原疾患の評価</li> </ul> <p>胆管結石の診断確定日および検査画像種類（腹部 CT や MRI、腹部超音波検査、超音波内視鏡検査など）、胆管結石の最大結石径、結石個数、下部胆管径を調査します。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・内視鏡治療</li> </ul> <p>治療施行日。胆管挿管時間。胆管挿管施行回数。胆管挿管の方法。膵管造影の有無。膵管ガイドワイヤー誤挿入の有無。プレカット施行の有無。胆管挿管成功の有無。乳頭処置内容。結石破砕の有無、結石破砕を施行した場合にはその種類。初回治療に要した治療時間。完全結石除去の成否。完全結石除去するまでの治療回数。予防的膵管ステント留置の有無。術後膵炎予防としての非ステロイド抗炎症薬使用の有無。その他、膵炎予防処置の有無。内視鏡治療による早期偶発症の有無、及び発生した場合はその内容と重症度。以上について調査します。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・胆嚢摘出術</li> </ul> <p>内視鏡的胆管結石除去後に、胆嚢結石を有する方については、日常診療の範囲内で、長期的な胆道偶発症の再燃を予防するために、胆嚢摘出術を推奨します。胆嚢摘出術を施行した方については、胆嚢摘出術日時、胆嚢摘出術詳細、および胆嚢摘出術による偶発症の有無、発生した場合にはその内容および重症度を調査します。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・外来経過観察</li> </ul> <p>治療群および経過観察群いずれにおいても可能な範囲内において定期的な外来経過観察を行います。経過観察は日常診療の範囲内ですが、6ヶ月を目安に採血や画像検査（腹部超音波検査、腹部 CT もしくは MRI 等）と共に、発熱や腹痛など胆道偶発症を示唆する自覚症状の有無を確認していきます。経過観察開始後3年以内においては上記経過観察を継続致しますが、外来受診が困難な方に関しては電話による確認も可とします。</p> <p>本研究で収集する情報およびその授受については Electronic Data Capture システムに保管・記録されます。研究期間中は、富山大学の研究代表者の安田一朗がこれらのデータを厳重に管理します。研究終了後においても、研究終了した日から5年間または本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年間のいずれか遅い方までの期間、研究代表機関の記録の保管に関する規定及び手順書に従い、適切に保管します。</p>
<p>研究に用いる試料・情報を利用する機関及び施設責任者氏名</p>	<p>愛知県がんセンター 消化器内科 部長 原 和生</p>
<p>研究資料の開示</p>	<p>研究対象者、親族等関係者のご希望により、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書等の研究に関する資料を開示いたします。</p>
<p>試料・情報の管理責任者（研究主機関における研究責任者氏名）</p>	<p>富山大学学術研究部医学系内科学第三講座 教授 安田 一朗</p>
<p>研究対象者、親族等関係者からの相談等への対応窓口</p>	<p>研究対象者からの除外（試料・情報の利用または他機関への提供の停止を含む）を希望する場合の申し出、研究資料の開示希望及び個人情報の取り扱いに関する相談等について下記の窓口で対応いたします。</p> <p>当センター研究責任者：消化器内科 部長 原 和生          住所：〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号          電話：052-762-6111          苦情の受付先          愛知県がんセンター 臨床試験部試験支援室（倫理審査委員会事務局）          住所：〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号</p>

	電話 : 052-762-6111 FAX : 052-764-2963 e-mail : irb@aichi-cc.jp
--	---

## 別表. 参加施設一覧

参加施設	研究機関の長	研究者 (研究責任者)
岐阜県総合医療センター	桑原 尚志	丸田 明範
富山県済生会富山病院	亀山 智樹	坂東 正
鹿児島大学病院	坂本 泰二	橋元 慎一
手稲溪仁会病院	古田 康	瀧沼 朗生
NTT 東日本関東病院	大江 隆史	藤田 祐司
岐阜大学医学部附属病院	秋山 治彦	岩下 拓司
岐阜県立多治見病院	近藤 泰三	奥村 文浩
松江市立病院	入江 隆	村脇 義之
東京西徳洲会病院	佐藤 一彦	山本 龍一
名古屋大学医学部附属病院	丸山 彰一	石川 卓哉
京都府立医科大学	佐和 貞治	小西 英幸
東邦大学医療センター大森病院	瓜田 純久	岡野 直樹
医療法人 山下病院	高野 学	服部 昌志
松戸市立総合医療センター	尾形 章	西川 貴雄
名古屋市立大学医学部附属みどり市民病院	浅野 實樹	内藤 格
昭和大学藤が丘病院	高橋 寛	長濱 正亞
香川大学医学部	門脇 則光	鎌田 英紀
川崎医科大学 消化器内科学	永井 敦	吉田 浩司
川崎医科大学 総合内科学 2	檜本 良夫	河本 博文
板橋中央総合病院	加藤 良太郎	今西 真実子
福西会病院	山下 裕一	山内 靖
岐阜・西濃医療センター 西濃厚生病院	西脇 伸二	馬淵 正敏
横浜市立大学附属市民総合医療センター	榊原 秀也	杉森 一哉
倉敷中央病院	寺井 章人	石田 悦嗣
浜松医科大学医学部附属病院	松山 幸弘	川田 一仁
北里大学病院	高相 晶士	岩井 知久
東邦大学医療センター大橋病院	岩渕 聡	伊藤 謙
国立病院機構金沢医療センター	阪上 学	小村 卓也
JCHO 相模野病院	今崎 貴生	蓼原将良
東京医科歯科大学病院	藤井 靖久	小林 正典
埼玉医科大学総合医療センター	別宮 好文	松原 三郎
長崎大学病院	尾崎 誠	高橋孝輔
藤田医科大学	白木 良一	大野栄三郎

藤田医科大学ばんだね病院	堀口 明彦	橋本 千樹
藤田医科大学岡崎センター	鈴木 克侍	館 佳彦
和歌山県立医科大学	西村 好晴	北野 雅之
岡山大学病院	前田 嘉信	松本和幸
秋田大学医学部附属病院	渡邊 博之	千葉 充
帝京大学医学部	澤村 成史	田中 篤
山口大学大学院医学系研究科	松永 和人	高見太郎
昭和大学江東豊洲病院	横山 登	牛尾 純
東京医科大学病院	山本 謙吾	糸井 隆夫
横浜市立大学附属病院	遠藤 格	細野邦広
熊本市民病院	相良 孝昭	階子 俊平
東京医科大学八王子医療センター	田中 信大	北村勝哉
大垣市民病院	豊田 秀徳	片岡邦夫
日本医科大学付属病院	汲田 伸一郎	吉田 寛
聖マリアンナ医科大学	大坪 毅人	中原 一有
東京女子医科大学病院	肥塚 直美	中井陽介
宮崎県立宮崎病院	嶋本 富博	大内田次郎
藤枝市立総合病院	中村 利夫	大島 昭彦
仙台市医療センター仙台オープン病院	土屋 誉	菅野 良秀
山形大学医学部附属病院	土谷 順彦	上野 義之
福岡大学医学部	三浦 伸一郎	石田 祐介
日本大学医学部附属板橋病院	吉野 篤緒	木暮 宏史
済生会横浜市南部病院	猿渡 力	石井 寛裕
順天堂大学医学部附属病院	桑鶴 良平	伊佐山浩通
JA 尾道総合病院	田中 信治	花田 敬士
名古屋市立大学病院	間瀬 光人	吉田 道弘
公立昭和病院	坂本 哲也	小林 正佳
加古川中央市民病院	大西 祥男	岡部 純弘
君津中央病院	柳澤 真司	熊谷純一郎
新潟県立がんセンター新潟病院	田中 洋史	塩路 和彦
NTT 東日本札幌病院	吉岡 成人	小野寺 学
国立国際医療研究センター国府台病院	青柳 信嘉	関根 一智
札幌医科大学附属病院	渡辺 敦	吉田 真誠
山口労災病院	加藤 智栄	戒能 美雪
愛知県がんセンター	山本 一仁	原 和生
北海道医療センター	伊東 学	多谷 容子
国際医療福祉大学熱海病院	山田 佳彦	坂本 康成
東京大学医学部附属病院	田中 栄	高原 楠晃
獨協医科大学病院	麻生 好正	入澤篤志



東京女子医科大学附属八千代医療センター	新井田 達雄	西野 隆義
岡波総合病院	猪木 達	今井 元
総合病院 水戸協同病院	秋月 浩光	鹿志村純也
兵庫医科大学	池内 浩基	塩見英之
北海道大学病院	渥美 達也	栞谷 将城
同愛記念病院	平野 美和	渡邊 健雄
近畿大学病院	東田 有智	竹中 完
洛和会音羽病院	神谷 亨	栗田 亮
JA 岐阜厚生連 中濃厚生病院	勝村 直樹	三田直樹
東京ベイ浦安市川医療センター	神山 潤	本村 廉明
福岡大学筑紫病院	河村 彰	植木敏晴
斗南病院	奥芝 俊一	矢根 圭
済生会山口総合病院	郷良 秀典	石垣 賀子
東京慈恵会医科大学附属病院	小島 博己	加藤正之
神戸大学医学部附属病院	眞庭 謙昌	児玉 裕三
自治医科大学	川合 謙介	菅野 敦
東京都立墨東病院	足立 健介	小林 克誠
関西医科大学附属病院	松田 公志	池浦 司
虎の門病院	門脇 孝	佐藤悦基
八王子消化器病院	小池 伸定	森下 慶一
関西医科大学総合医療センター	杉浦 哲朗	島谷 昌明
日本生命病院	立花 功	有坂好史
滋賀医科大学	田中 俊宏	稲富理
三重大学医学部附属病院	池田 智明	山田玲子
横浜新緑総合病院	松前 光紀	権 勉成
日本赤十字社医療センター	中島 淳	伊藤 由紀子
東京通信病院	山嵜 達也	光井 洋
JR 東京総合病院	宮入 剛	毛利 大
公立学校共済組合関東中央病院	小池 和彦	丹下 圭一
国立国際医療研究センター病院	杉山 温人	山本 夏代
社会福祉法人三井記念病院	川崎 誠治	戸田 信夫
杏林大学医学部附属病院	近藤 晴彦	土岐真朗
帝京大学医学部附属溝口病院	原 眞純	土井晋平
蒲郡市民病院	中村 誠	板 哲臣
東京都立大塚病院	三部 順也	田中 啓
東京警察病院	長谷川 俊二	八木岡浩
湘南鎌倉総合病院	小林 修三	小泉 一也

(様式 12)

## 「情報公開文書」

IR061058(2024-0-175)

### 研究課題名：

膵被包化壊死に対する経皮アプローチによる2台の内視鏡を用いたネクロゼクトミーの2例

#### 1. 研究の対象となる方

2022年1月～2024年5月までに当院で膵被包化壊死に対して2台の内視鏡を用いて経皮アプローチによるネクロゼクトミー(壊死物質除去)を行った方

#### 2. 研究期間

2024年7月22日 から 2025年3月31日

#### 3. 研究目的・意義

膵被包化壊死は重症急性膵炎の合併症です。抗菌薬の投与のみでは改善しない場合はネクロゼクトミーを必要とする場合があります。経消化管的な超音波内視鏡下ネクロゼクトミーも行われていますが、長時間の経口的な内視鏡的ネクロゼクトミーは心肺機能が低下している症例では困難であり、誤嚥性肺炎のリスクもあります。一方で経皮ルートからのネクロゼクトミーは呼吸状態に左右されず、さらに複数ルートから同時に2台の内視鏡を用いた効率的なネクロゼクトミーが可能と考えます。今回我々は、自験例をもとに2台の内視鏡を用いた経皮的なネクロゼクトミーの有用性と安全性について検討することを目的といたしました。安全性と有用性を明らかにすることで、同様の症例において現在より有用かつ安全な治療につなげることができる可能性があると考えられます。

#### 4. 研究方法

2022年1月～2024年5月までに当院で膵被包化壊死に対して2台の内視鏡を用いて経皮アプローチによるネクロゼクトミーを行った方の臨床成績を後方視的に検討します。

(04.08.01)

## 5. 研究に使用する試料・情報の種類

① 使用する試料：なし

② 使用する情報：

基本情報：年齢、性別、既往歴、入院期間、ICU入室期間、偶発症、転帰

画像診断：胸腹部造影 CT、PET-CT、内視鏡画像、透視画像、MRI

臨床検査：血液検査、培養結果

治療期間、処置時間、有害事象、治療効果

## 6. 情報の保護と保管

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

## 7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

## 8. 研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

当センター単独研究

多機関共同研究

代表研究機関・研究代表者：

共同研究機関・研究責任者：

研究協力機関・責任者：

既存試料・情報の提供のみを行う者・所属：

## 9. お問い合わせ先

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報か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。

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ください。

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できますのでお申し出ください。

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し出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：

当センターの研究責任者：愛知県がんセンター 消化器内科・医員・浦田美菜子

住所：〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

電話：052-762-6111

苦情の受付先

愛知県がんセンター 臨床試験部試験支援室（倫理審査委員会事務局）

住所：〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

電話：052-762-6111

FAX：052-764-2963

e-mail：irb@aichi-cc.jp

(様式 12)

## 「情報公開文書」

### 研究課題名：

肝細胞癌による閉塞性黄疸に対する EUS-HGS の安全性と有効性の検討  
(2024-0-064)IR061027

### 1. 研究の対象となる方

2017年2月1日から2023年8月31日の期間で、手術が適応でない肝細胞癌の患者さんで、肝細胞癌の増大により肝内胆管が閉塞したことで黄疸が起き、超音波内視鏡下胆管胃吻合術(EUS-HGS)により減黄治療をした方

### 2. 研究期間

2024年7月19日 から 2025年3月31日

### 3. 研究目的・意義

#### 目的

肝細胞癌や肝硬変がある患者さんはプロトロンビン時間(PT)という血液の凝固因子(タンパク質)の状態機能が低下します。また腫瘍(がん)は血流が豊富なために出血しやすく、止血も難渋することが多いです。肝細胞癌の腫瘍が増大すると肝臓内外の胆管に浸潤や圧排し、肝臓で産生された胆汁が十二指腸に排出するのを妨げます。このため一般的には、ERCP という胆汁の出口(十二指腸乳頭)からアプローチしてステント(金属またはプラスチック)を留置し黄疸の治療を行います。この治療は、腫瘍を横断してガイドワイヤー操作やステント留置を行うため、接触などにより出血が起こるリスクがあります。また、超音波内視鏡下胆管胃吻合術(EUS-HGS)は胃から肝臓内の末梢胆管をステントで繋いで瘻孔を形成する処置であり、腫瘍を横断しないため ERCP と比較し出血が起こりにくい治療です。EUS-HGS は ERCP より安全でかつ十分に有効な施術であると考えられていますが、十分な科学的エビデンスがありません。そこで、この処置における有効性と安全性を評価することが本研究の目的です。

#### 意義

肝細胞癌の腫瘍増大による胆管の閉塞で起きた黄疸に対して、出血のリスクがより少ない治療法の1つとして、超音波内視鏡下胆管胃吻合術(EUS-HGS)があります。処置中や処置後の出血リスクが減少することで、出血による急変のリスクが減り、入院期間の減少や生活の質(Quality of life)を維持できるため。

### 4. 研究方法

観察研究

(05.07.01)

## 5. 研究に使用する試料・情報の種類

① 使用する試料：なし

② 使用する情報：電子カルテより収集する患者さんの情報(年齢、性別、肝細胞癌の部位と治療歴、EUS-HGS 処置前の自立度、EUS-HGS 処置後の貧血の有無、黄疸改善率、有害事象の)

## 6. 情報の保護と保管

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

## 7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

## 8. 研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

■ 当センター単独研究

## 9. お問い合わせ先

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報と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。

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し出ください。

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し出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆

(05.07.01)

中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：

当センターの研究責任者： 消化器内科部 部長 原和生

住所： 〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

電話： 052-762-6111

苦情の受付先

愛知県がんセンター 臨床試験部試験支援室（倫理審査委員会事務局）

住所： 〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

電話： 052-762-6111

FAX： 052-764-2963

e-mail： [irb@aichi-cc.jp](mailto:irb@aichi-cc.jp)

(様式 12)

## 「情報公開文書」

研究課題名：当院における経大腸 EUS-FNA の安全性と有効性の評価

(2024-0-063)IR061026

1. 研究の対象となる方 2013年1月から2023年9月までの期間において、当院で行った経大腸 EUS-FNA を行なった患者さん

### 2. 研究期間

2024年7月19日 2024年12月31日

### 3. 研究目的・意義

経大腸 EUS-FNA は診断に有意義な方法と考えられるが、その報告は少ない。当院で行った経大腸 EUS-FNA 症例の有効性と安全性を評価することで今後の診断技術に寄与できると考えます。

### 4. 研究方法

2013年1月から2023年9月までの期間において、当院で経大腸 EUS-FNA を行った94例の安全性と有効性を後方視的に検討します。

### 5. 研究に使用する試料・情報の種類

- ① 使用する試料：なし
- ② 使用する情報：年齢、性別、既往、放射線画像、採血項目、臨床症状

### 6. 情報の保護と保管

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情

(04.08.01)



報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

## 7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

## 8. 研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

当センター単独研究

多機関共同研究

代表研究機関・研究代表者：

共同研究機関・研究責任者：

研究協力機関・責任者：

既存試料・情報の提供のみを行う者・所属：

## 9. お問い合わせ先

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報が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。

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ください。

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できますのでお申し出ください。

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し出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：消化器内科部 医員 近藤高

当センターの研究責任者：消化器内科部 部長 原和生

研究整理番号:IR061026 [〈課題一覧へ戻る〉](#)

住所 : 〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号  
電話 : 052-762-6111

苦情の受付先

愛知県がんセンター 臨床試験部試験支援室 (倫理審査委員会事務局)

住所 : 〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

電話 : 052-762-6111

FAX : 052-764-2963

e-mail : [irb@aichi-cc.jp](mailto:irb@aichi-cc.jp)

(04.08.01)

(様式 12)

## 「情報公開文書」

**研究課題名：当院における EUS 下エタノール局注療法（EUS-EI）の安全性と有効性の評価**

(2024-0-060)IR061023

### 1. 研究の対象となる方

2017年4月から2024年2月までの期間において、当院でEUS-EIを行ったPNEN、膵嚢胞性腫瘍、転移性腫瘍の患者さん。

### 2. 研究期間

2024年7月19日から2024年12月31日

### 3. 研究目的・意義

EUS下エタノール局注療法（EUS-EI）は非機能性膵神経内分泌腫瘍に対する低侵襲の治療として2020年9月に先進医療の認定を受けています。また膵腫瘍性嚢胞や転移性腫瘍に対する局所治療の報告も認め、安全性や治療効果が期待されています。当院でも非機能性膵神経内分泌腫瘍や膵腫瘍性嚢胞、転移性腫瘍に対し自費診療でEUS-EIを行っており、その安全性と有効性について検討を行います。

### 4. 研究方法

2017年4月から2024年2月までの期間において、当院でEUS-EIを行った症例について臨床成績を後方視的に検討、解析し、合併症の有無と治療効果について評価します。

### 5. 研究に使用する試料・情報の種類

- ① 使用する試料：なし
- ② 使用する情報：年齢、性別、既往、放射線画像、採血項目、臨床症状

### 6. 情報の保護と保管

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

(04.08.01)

研究対象者の個人情報とは特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

## 7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

## 8. 研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

当センター単独研究

多機関共同研究

代表研究機関・研究代表者：

共同研究機関・研究責任者：

研究協力機関・責任者：

既存試料・情報の提供のみを行う者・所属：

## 9. お問い合わせ先

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報と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。

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ください。

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し出ください。

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し出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：消化器内科部 近藤高

当センターの研究責任者：消化器内科部 部長 原和生

住所：〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

電話：052-762-6111

苦情の受付先

愛知県がんセンター 臨床試験部試験支援室（倫理審査委員会事務局）

住所：〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

電話：052-762-6111

FAX：052-764-2963

e-mail：irb@aichi-cc.jp

(様式 12)

## 「情報公開文書」

研究課題名：膵胆道癌ゲノム医療の現状と課題

(2024-0-053)IR061021

### 1. 研究の対象となる方

2019年10月～2024年3月までの期間に当院で遺伝子パネル検査を試みた胆道癌・膵癌の方

### 2. 研究期間

2024年5月28日から 2025年3月31日

### 3. 研究目的・意義

膵胆道癌においてもゲノム医療が施行されるようになりましたが、超音波内視鏡下穿刺吸引法による検体の採取法や取り扱いなど、未だ不確定な要素が多く、用いる穿刺針の種類と病理適格性について検討を行うことで今後の臨床において効率的な検体採取法を確立したいと考えます。今回我々は、自験例をもとにゲノム医療を効率的に行う方法について検討することを目的といたしました。

### 4. 研究方法

2019年10月～2024年3月までに当院で遺伝子パネル検査を試みた胆道癌・膵癌の方の臨床成績を後方視的に検討する。

### 5. 研究に使用する試料・情報の種類

① 使用する試料：なし

② 使用する情報：

基本情報：年齢、性別、既往歴、偶発症、化学療法開始日、診断日、病期、検体の採取法(FNA/FNB/手術/経皮的生検)、FNAの場合使用した針、手術の有無、検査提出日、転帰

画像診断：胸腹部造影CT、PET-CT、内視鏡画像、MRI

臨床検査：KRAS、CGP

④ 予後、治療期間、有害事象、治療効果

### 6. 情報の保護と保管

(04.08.01)

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

## 7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

## 8. 研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

当センター単独研究

多機関共同研究

代表研究機関・研究代表者：

共同研究機関・研究責任者：

研究協力機関・責任者：

既存試料・情報の提供のみを行う者・所属：

## 9. お問い合わせ先

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報が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。

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ください。

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できますのでお申し出ください。

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し出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執

(04.08.01)

筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：

当センターの研究責任者：愛知県がんセンター 消化器内科・医員・浦田美菜子

住所：〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

電話：052-762-6111

苦情の受付先

愛知県がんセンター 臨床試験部試験支援室（倫理審査委員会事務局）

住所：〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

電話：052-762-6111

FAX：052-764-2963

e-mail：irb@aichi-cc.jp



(様式 12)

## 「情報公開文書」

**研究課題名：** 膵胆道疾患に対する化学療法、放射線療法の現状と課題  
(2024-0-052) IR061020

### 1. 研究の対象となる方

2019年10月～2024年3月までの期間に当院で化学療法、放射線療法を行った膵胆道疾患の方

### 2. 研究期間

2024年8月26日 から 2025年3月31日

### 3. 研究目的・意義

膵胆道疾患において新規化学療法、放射線療法が施行されるようになった。今回我々は、当院における化学療法の現状と課題について検討し real world data における胆膵疾患に対する化学療法、放射線療法の現状と課題を明らかにすることにより、有害事象予測や有効効果予測となる因子を解明します。

### 4. 研究方法

2013年1月～2024年3月までに当院で化学療法、放射線療法を行った膵胆道疾患の方のデータを後ろ向きに集積する。

### 5. 研究に使用する試料・情報の種類

① 使用する試料：なし

② 使用する情報：

基本情報：年齢、性別、既往歴、合併症、化学療法開始日、診断日、病期、検体の採取法(FNA/FNB/手術/経皮的生検)、FNAの場合使用した針、手術の有無、検査提出日、転帰

画像診断：胸腹部造影 CT、PET-CT、内視鏡画像、MRI シンチ画像

臨床検査：KRAS、CGP

化学療法、放射線療法のレジメン、治療期間、治療効果、有害事象

### 6. 情報の保護と保管

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した

(04.08.01)

情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

## 7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

## 8. 研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

当センター単独研究

## 9. お問い合わせ先

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報と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。

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ください。

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できますのでお申し出ください。

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し出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：

当センターの研究責任者：愛知県がんセンター 消化器内科・医長・桑原崇通

住所：〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

電話：052-762-6111

苦情の受付先

愛知県がんセンター 臨床試験部試験支援室（倫理審査委員会事務局）

住所：〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

電話：052-762-6111

FAX：052-764-2963

e-mail：irb@aichi-cc.jp

## 山口大学医学部附属病院または共同研究機関で診療を受けられる

### 皆様へ

山口大学医学部附属病院または共同研究機関では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、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ないので、以下の問合せ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。

① 研究課題名	FGFR2 融合遺伝子陽性または FGFR2 遺伝子の再構成を認める 切除不能または再発胆道癌に対するペミガチニブ療法に関するReal- world data analysis (2024-0-310) IR051136		
② 実施予定期間	2024年2月20日 から 2026年3月31日		
③ 対象者	下記対象期間中に山口大学医学部附属病院または共同研究機関で胆道癌 (肝門部領域胆管癌、遠位胆管癌、胆嚢癌、十二指腸乳頭部癌)と診断 され、保険診療としてペミガチニブの初回処方を受けた患者さん		
④ 対象期間	2021年06月01日から2024年01月31日の期間に診療が 行われた患者さんを登録し、2025年5月31日までの情報を 収集します		
⑤ 研究機関の名称	別添参照		
⑥ 対象診療科	消化器・腫瘍外科		
⑦ 研究責任者	氏名	井岡 達也	所属 山口大学医学部附属病院 腫瘍センター
⑧ 使用する情報等	患者さんの背景情報（年齢、性別、病歴、診断名、治療歴など）、腫瘍の 情報（診断日、部位、転移の詳細など）、血液学的検査情報、血液生化学的 検査情報、腫瘍マーカー、感染症検査、遺伝子検査情報、治療情報（前治 療歴、手術歴、ペミガチニブ開始日および中止日、治療効果、後治療の内 容など）、生死		
⑨ 研究の概要	胆道癌（肝門部領域胆管癌、遠位胆管癌、胆嚢癌、十二指腸乳頭部癌）に 対してペミガチニブによる薬物療法が行われた患者さんのデータを収集 し、実臨床におけるペミガチニブの有効性を評価します。また、併せて胆 道癌における遺伝子異常に関する情報も収集します。カルテに記載された 情報を全国から集めて研究します。 各施設の患者さんデータは匿名化された情報が症例報告書（e-CRF）に入 力され主施設である山口大学医学部附属病院 腫瘍センターで、集約・解 析を行います。また、統計解析のため匿名化された情報が下関市立大学に 送られます。 各施設の症例を症例報告書（CRF）に記載する際には特定の個人が識別で		

	に匿名化されていない患者さん情報が流出することはありません。 患者さんから、研究対象からの除外の申し出があった場合は、その時点以降からの解析対象から除外します。しかし、解析が既に終了していた場合、収集されたデータの削除は困難です。		
⑩ 実施許可	研究の実施許可日	年	月 日
⑪ 研究計画書等の閲覧等	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の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。 詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。		
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。 また、本研究の情報は大学病院医療情報ネットワーク(UMIN)が整備するデータベース(UMIN Clinical Trials Registry: <a href="https://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm">https://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm</a> )というに記録し、公表します。		
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。		
⑭ 知的財産権	JON-HBP(日本肝胆膵オンコロジーネットワーク)に帰属します。		
⑮ 研究の資金源	本研究はJON-HBPからの研究費を使い行います。		
⑯ 利益相反	利益相反はありません。		
⑰ 問い合わせ先・相談窓口	山口大学医学部附属病院 消化器・腫瘍外科 担当者:木村 祐太		
	電話	0836-22-2264	FAX 0836-22-2263

研究組織

JON-HBP（一般社団法人日本肝胆膵オンコロジーネットワーク）

理事長：

永野 浩昭

研究代表者：

山口大学医学部附属病院 腫瘍センター

准教授 井岡 達也

研究事務局：

山口大学大学院医学系研究科 消化器・腫瘍外科学

木村 祐太

## 共同研究機関一覧

医療機関名	研究責任者	
東北大学病院	総合外科	中川 圭
自治医科大学	消化器一般移植外科	山口 博紀
埼玉県立がんセンター	消化器内科	清水 怜
国立がん研究センター 東病院	肝胆膵内科	池田 公史
国際医療福祉大学成田病院	腫瘍内科	樋口 肇
国立がん研究センター 中央病院	肝胆膵内科	奥坂 拓志
武蔵野赤十字病院	消化器内科	黒崎 雅之
東京医科大学病院	消化器内科	糸井 隆夫
神奈川県立がんセンター	消化器内科	上野 誠
横浜市立大学附属病院	臨床腫瘍科	小林 規俊
新潟県立がんセンター新潟病院	消化器内科	塩路 和彦
石川県立中央病院	腫瘍内科	辻 国広
金沢大学附属病院	消化器内科	寺島 健志
静岡県立総合病院	肝胆膵内科	川口 真矢
静岡県立静岡がんセンター	消化器内科	山崎 健太郎
藤田医科大学	医学部消化器内科学	廣岡 芳樹
愛知県がんセンター	消化器内科部	原 和生
名古屋大学	大学院医学系研究科腫瘍外科学	江畑 智希
大阪国際がんセンター	肝胆膵内科	池澤 賢治
神戸市立医療センター中央市民病院	腫瘍内科	安井 久晃
岡山大学	光学医療診療部	松本 和幸
山口大学医学部附属病院	消化器・腫瘍外科	井岡 達也
香川大学医学部附属病院	がんセンター	奥山 浩之
松山赤十字病院	肝胆膵内科	横田 智行
久留米大学	内科学講座消化器内科部門	城野 智毅

大分大学 医学部	腫瘍・血液内科	戸高 明子
埼玉医科大学総合医療センター	消化器・肝臓内科	松原 三郎
広島大学病院	がん化学療法科	岡本 渉
群馬がんセンター	腫瘍内科	荒木 和浩
北里大学病院	消化器内科	岩井 知久
東京慈恵会医科大学	消化器・肝臓内科	澤田 亮一
慶應義塾大学病院	腫瘍センター	平田 賢郎
千葉大学医学部附属病院	腫瘍内科	大野 泉
埼玉医科大学国際医療センター	腫瘍内科・消化器腫瘍科	堀田 洋介
熊本大学病院	消化器内科	稲田 浩気
札幌医科大学附属病院	腫瘍内科	吉田 真誠
山形大学医学部附属病院	腫瘍内科	熊西 亮介
釧路労災病院	腫瘍内科	澤田 憲太郎
日本赤十字社医療センター	化学療法科	宮本 信吾
東邦大学医療センター大森病院	消化器内科	菊池 由宣
岐阜大学医学部附属病院	第1内科	岩下 拓司
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	浅木 彰則
兵庫県立がんセンター	消化器内科	津村 英隆
和歌山県立医科大学附属病院	消化器内科	蘆田 玲子
東京都立駒込病院	腫瘍内科	奥屋 俊宏

(様式 12)

## 「情報公開文書」

**研究課題名：** 急性胆嚢炎に対する 19G Acquire®を用いた超音波内視鏡下胆嚢ドレナージの検討 (2023-0-207)IR051073

### 1. 研究の対象となる方

2022年1月から2023年8月までに当センターで19G Acquire®を用いて超音波内視鏡下胆嚢ドレナージを施行した方

### 2. 研究期間

2023年10月12日 から 2023年12月31日

### 3. 研究目的・意義

超音波内視鏡下胆嚢ドレナージは手術困難な急性胆嚢炎のドレナージ方法として有用と報告されています。胆嚢をEUSで描出したのちに穿刺し、ガイドワイヤーを十分に胆嚢内に留置し、消化管壁と胆嚢壁の瘻孔を拡張し、ステントを留置いたします。しかし、瘻孔拡張により胆汁性腹膜炎や出血のリスクがあると知られており、当院では19G Acquireを使用することで瘻孔の拡張なしにステント留置しています。安全性と有用性を明らかにすることで、超音波内視鏡下胆嚢ドレナージの普及にあたり安全かつ有用な治療戦略の開発につなげることができる可能性があると考えられます。

### 4. 研究方法

2022年1月から2023年8月に超音波内視鏡下胆嚢ドレナージ術を施行した10例について後方視的に検討します。

### 5. 研究に使用する試料・情報の種類

- ① 使用する試料：なし
- ② 使用する情報：診療情報：年齢、性別、病歴、治療歴、画像所見、臨床検査所見等

### 6. 情報の保護と保管

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報

(04.08.01)



は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

#### 7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

#### 8. 研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

当センター単独研究

#### 9. お問い合わせ先

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報が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。

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ください。

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し出ください。

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し出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：

当センターの研究責任者： 消化器内科部 レジデント 浦田美菜子

住所： 〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

電話： 052-762-6111

苦情の受付先

愛知県がんセンター 臨床試験部試験支援室（倫理審査委員会事務局）

住所： 〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

電話： 052-762-6111

FAX： 052-764-2963

e-mail： irb@aichi-cc.jp

作成日:2023年5月30日 第2.0版

## 人工知能(AI)を用いた膵臓認識支援・膵充実性病変検出支援プログラム性能の 検証に関する研究

IR051064(2023-0-190)

### 1. 研究の対象

2020年4月～2022年12月に当院で超音波内視鏡検査を受けられ、「超音波内視鏡検査における臓器認識、病変拾上げ、病変鑑別のAI開発に向けた診療データ取得及び検証～前向き観察研究～(受付番号 19-225)」研究に参加いただいた方のうち、膵臓認識機能と膵充実性病変検出機能を検証するために抽出された画像情報を用います。

### 2. 研究目的・方法

本研究の目的は、富士フイルム株式会社が開発した人工知能(AI)を用いた超音波内視鏡検査において、ノンエキスパート医師単独とノンエキスパート医師が本プログラムを使用した場合の検出性能を比較し、本プログラムを使用した場合の感度が有意に高くなること、かつ特異度が非劣性となることを検証します。またエキスパート医師が本プログラムを使用した場合の影響を確認する為、本プログラムを使用した場合のエキスパート医師の検出性能を評価します。

研究実施期間:2023年9月6日～2024年12月31日

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

- 1) 患者基本情報:性別、年代、合併症の有無
- 2) 使用超音波内視鏡機種
- 3) 超音波内視鏡所見診断結果
- 4) 病理診断結果(組織採取した場合)
- 5) その他特記すべき超音波内視鏡所見等

### 4. 外部への試料・情報の提供

2020年4月～2022年12月に当院で超音波内視鏡検査を受けられ、「超音波内視鏡検査における臓器認識、病変拾上げ、病変鑑別のAI開発に向けた診療データ取得及び検証～前向き観察研究～(受付番号 19-225)」研究で提供済みの画像情報を用います。

個人情報管理責任者:

順天堂大学医学部附属 順天堂医院 消化器内科 准教授 石井 重登

### 5. 研究組織

- ・順天堂大学医学部附属 順天堂医院 伊佐山 浩通
- ・東京大学医学部附属病院 中井 陽介
- ・愛知県がんセンター病院 原 和生
- ・日本赤十字社医療センター 伊藤 由紀子

## 6. 利益相反に関して

富士フイルム株式会社は、各施設に必要な経費の負担を行いますが、共同研究者個人には資金源の提供は行いません。また、本研究に関する症例の選定、検証データの作成、正解データ作成、読影試験、及び統計解析業務については、本研究に関わる企業等と利益相反関係のない第三者機関に業務委託するため、研究結果が企業等に有利に歪むことはありません。本研究に関する本学の研究者の利益相反は、利益相反の有無や内容にかかわらず、順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント委員会に報告し、同委員会は利益相反管理規程等に基づき審査を行っています。本学の研究者は、研究実施中に報告内容に変更が生じた際の随時報告の他、年1回の定期報告を通して、利益相反の適切な管理に務め、研究結果の公正性と信頼性の確保を図るものとします。なお、共同研究施設の利益相反については各施設で管理しております。なお、この研究の結果が特許権等の知的財産を生み出す場合は、その帰属先は大学・研究者に帰属し、「超音波内視鏡検査における臓器認識、病変拾上げ、病変鑑別のAI開発に向けた診療データ取得及び検証 ～前向き観察研究～(受付番号 19-225)」に参加いただいた方に帰属することはありません。

## 7. 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、「超音波内視鏡検査における臓器認識、病変拾上げ、病変鑑別のAI開発に向けた診療データ取得及び検証 ～前向き観察研究～(受付番号 19-225)」研究に参加いただいていたが、同意を撤回する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:藤澤 聡郎

### 【連絡先】

順天堂大学医学部附属 順天堂医院 消化器内科

〒113-0034 東京都文京区湯島 1-5-29

TEL 03-3813-3111、FAX 03-3813-8862

研究代表者:伊佐山 浩通

研究整理番号:IR051064 [〈課題一覧へ戻る〉](#)

**【連絡先】**

順天堂大学医学部附属 順天堂医院 消化器内科

〒113-0034 東京都文京区湯島 1-5-29

TEL 03-3813-3111、FAX 03-3813-8862

(様式 12)

## 「情報公開文書」

研究課題名： 超音波内視鏡下膵管ドレナージに関する研究

(2023-0-290)IR051058

### 1. 研究の対象となる方

2011年5月～2023年9月までに当院で超音波内視鏡下膵管ドレナージを受けられた方

### 2. 研究期間

2023年9月7日 から 2024年3月31日

### 3. 研究目的・意義

超音波内視鏡を用いたドレナージは現在広く普及していますが、膵管ドレナージについては胆道ドレナージと比較し難度が高く、特に重篤な偶発症を招くことがあります。

当院は、超音波内視鏡下ドレナージのハイボリュームセンターであり、手技の改良を重ね、安全に施行できるよう工夫をおこなってきました。膵管ドレナージについては、まだ報告も少なく、ハイボリュームセンターにおける安全性と有用性を明らかにすることを目的としました。

### 4. 研究方法

2011年5月～2023年9月までに当院で超音波内視鏡下膵管ドレナージを施行した60例について後方視的に検討します。

### 5. 研究に使用する試料・情報の種類

① 使用する試料：なし

② 使用する情報：

診療情報：年齢、性別、既往歴、画像所見、臨床検査所見等

### 6. 情報の保護と保管

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した

(04.08.01)

情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

## 7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

## 8. 研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

■ 当センター単独研究

## 9. お問い合わせ先

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報か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。

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ください。

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し出ください。

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し出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：当センターの研究責任者： 消化器内科 医長 奥野のぞみ

住所： 〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

電話： 052-762-6111

### 苦情の受付先

愛知県がんセンター 臨床試験部試験支援室（倫理審査委員会事務局）

住所： 〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

電話： 052-762-6111

FAX： 052-764-2963

e-mail： irb@aichi-cc.jp

(様式 12)

## 「情報公開文書」

**研究課題名：超音波内視鏡下胆道ドレナージの研究**

(2023-0-110)IR051011

### 1. 研究の対象となる方

2008年1月から2023年5月に当センターで超音波内視鏡下胆道ドレナージを施行した方

### 2. 研究期間

2023年4月17日 から 2023年12月31日

### 3. 研究目的・意義

超音波内視鏡下胆道ドレナージにおいて、現在広く普及してきており、その有用性について報告されていますが、時に重篤な偶発症を招くことがあります。

当院は、超音波内視鏡下胆道ドレナージのハイボリュームセンターであり、手技の改良を重ね、安全に施行できるよう工夫をおこなってきました。ハイボリュームセンターにおける治療戦略の変遷による安全性と有用性を明らかにすることで、超音波内視鏡下胆道ドレナージの普及にあたりさらに安全かつ有用な治療戦略の開発につなげることができる可能性があると考えられます。

### 4. 研究方法

2008年1月から2023年5月に超音波内視鏡下胆道ドレナージ術を施行した720例について後方視的に検討します。

### 5. 研究に使用する試料・情報の種類

- ① 使用する試料:なし
- ② 使用する情報:診療情報:年齢、性別、病歴、治療歴、画像所見、臨床検査所見等

### 6. 情報の保護と保管

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子

(04.08.01)

情報して保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

## 7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

## 8. 研究組織(試料・情報を利用する者の範囲)

当センター単独研究

多機関共同研究

代表研究機関・研究代表者:

共同研究機関・研究責任者:

研究協力機関・責任者:

既存試料・情報の提供のみを行う者・所属:

## 9. お問い合わせ先

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報が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。

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ください。

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し出ください。

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し出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先:

当センターの研究責任者: 消化器内科 医長 奥野のぞみ

住所 : 〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

電話 : 052-762-6111



研究整理番号:IR051011 [〈課題一覧へ戻る〉](#)

苦情の受付先

愛知県がんセンター 臨床試験部試験支援室(倫理審査委員会事務局)

住所 : 〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

電話 : 052-762-6111

FAX : 052-764-2963

e-mail: irb@aichi-cc.jp

(04.08.01)

(様式 12)

## 「情報公開文書」

**研究課題名：消化管、膵 NET における GLUT2, MGMT, SSTR2 の発現、ホルモン産生に関する研究(2022-0-149)IR041066**

### 1. 研究の対象となる方

1980年～2017年12月までに、東北大学病院、愛知県がんセンター、関西電力病院、野江病院、東京医科歯科大学、京都大学、北海道大学、みやぎ県南中核病院、大崎市民病院、仙台オープン病院、仙台厚生病院、みやぎ県立がんセンター、広南病院にて膵、及び消化管、胆嚢、胆管神経内分泌腫瘍、肺カルチノイド、肺神経内分泌癌、褐色細胞腫、パラングリオーマ、メルケル細胞癌、甲状腺髄様癌、嗅神経芽腫、腎神経内分泌腫瘍、副甲状腺腺腫、下垂体腺腫の手術を受けられた患者さん

### 2. 研究期間

2022年11月4日から2023年3月31日

### 3. 研究目的・意義

2015.2 に膵・消化管神経内分泌腫瘍に対する抗腫瘍薬として本邦で発売になった STZ (ストレプトゾシン) の効能・効果は膵・消化管 NET ですが、海外においても臨床的に消化管 NET に対するエビデンスは少なくありません。STZ はグルコーストランスポーター2(以下、「GLUT2」)を介して細胞内に取り込まれ、殺細胞効果を発揮すると考えられています。また STZ は DNA アルキル化剤であることから、DNA 複製を miscording させ、細胞周期の G2/M 期に働き、腫瘍細胞のアポトーシスを促進することで作用を発揮します。従って、治療標的細胞での GLUT2 の発現動態、DNA 修飾を修復する酵素である MGMT 発現を調べることは、治療効果を予測する上で重要と考えられ、薬剤選択におけるバイオマーカーとなり得る可能性があります。さらに、GLUT2 は正常膵島においては、インスリンを分泌する  $\beta$  細胞に発現しており、神経内分泌腫瘍においてもインスリン分泌能と関連があることが推測されます。また、GLUT2 同様、正常膵島においてインスリン分泌に関連のある GLP-1R に関しても、GLUT2 と同様のことが言え、GLUT2 発現とも関連性があることが推測されます。また、膵では GLUT2 は  $\beta$  細胞に発現していることがわかっていますが、消化管神経内分泌細胞における発現は詳細に分かっていません。

(04.08.01)

そこで、神経内分泌腫瘍の normal counterpart である正常神経内分泌細胞における GLUT2 発現をホルモン産生別に詳細に検討いたします。

また、神経内分泌腫瘍では近年ソマトスタチンアナログも治療に使用されていますが、SSTR2 の発現と治療効果についての研究はあまりなされていません。今回の研究では、消化管 NET におけるこれらバイオマーカーの発現を観察します。また、膵神経内分泌腫瘍ではホルモン産生能の違いにより SSTR2 発現が異なる報告があり、神経内分泌腫瘍の normal counterpart である正常神経内分泌細胞における SSTR2 発現の差に起因することが推定されます。そこで、神経内分泌腫瘍の normal counterpart である正常神経内分泌腫瘍における SSTR2 発現をホルモン産生別に詳細に検討をします。また、ソマトスタチンアナログの治療効果として、ホルモン症状の緩和があり、各種の神経内分泌腫瘍におけるホルモン産生を把握することは重要であり、検討を進めます。また、近年注目されている免疫療法に関連すると考えられている蛋白発現についても検討いたします。

#### 4. 研究方法

① 上記対象患者さんにおいて、Glut2, GLP-1R, Neurotensin receptor (1, 2, 3), MGMT, SSTR2, Prame の免疫組織化学・in situ hybridization・PCR 等による検討を行い腫瘍細胞における発現動態を確認し、膵臓と消化管における発現率の相違を検討します。また、膵臓、消化管と同様の好発部位である肺における神経内分泌腫瘍あるいはカルチノイドにおける発現とも比較検討します。また、GLUT2, GLP-1R, Neurotensin receptor (1, 2, 3) に関しては、臨床病理学的インスリン分泌能と関連付けて検討します。

② 病理学的インスリン分泌能に関しては、insulin, proinsulin を染色し、検討します。

③ 消化管神経内分泌腫瘍、消化管神経内分泌細胞(胃、十二指腸、小腸、直腸)の分類に関しては各種ホルモン(serotonin, glucagon, somatostatin, gastrin, VMAT2, Ghrelin, VIP, Cholecystokinin, gastric inhibitory peptide, glucagon like peptide, peptide YY, Motilin, Neurotensin, Secretin)を免疫組織化学的に検討いたします。また、他の神経内分泌腫瘍においても適宜各種ホルモンを検討します。

#### 5. 研究に使用する試料・情報の種類

試料：東北大学病院、愛知県がんセンター、関西電力病院、野江病院、東京医科歯科大学、京都大学、北海道大学、みやぎ県南中核病院、大崎市民病院、仙台オープン病院、仙台厚生病院、みやぎ県立がんセンター、広南病院においては腫瘍の切除をされた、神経内分泌腫瘍(あるいはカルチノイド)と診断された患者さんの病理組織検体。

東北大学病院においては、神経内分泌腫瘍、炎症性腸疾患、糖尿病等の明らかな内分泌異常、抗がん剤治療の既往のない方の消化管切除検体。

愛知県がんセンター、関西電力病院、野江病院、東京医科歯科大学の患者さんについては、未染プレパラートの状態で東北大学病院へ郵送いたします。  
情報：年齢、性別、発生部位、組織型、病理学的T因子等

## 6. 情報の保護と保管

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

## 7. 外部への試料・情報の提供

切除検体は郵送にて提供します。

データセンターへのデータ提供は、特定の関係者以外アクセスできない状態で行います。特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は、当センターの研究責任医師が保管・管理します

## 8. 研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

当センター単独研究

### ■ 多機関共同研究

代表研究機関・研究代表者：東北大学医学系研究科病理診断分野 鈴木貴

共同研究機関・研究責任者：関西電力病院	河本泉
野江病院	太田秀一
東京医科歯科大学	工藤篤
京都大学	増井俊彦
北海道大学	土川貴裕
みやぎ県南中核病院	大藤高志
大崎市民病院	坂元和宏
仙台オープン病院	澤井高志

仙台厚生病院	赤平純一
みやぎ県立がんセンター	佐藤郁郎
広南病院	川口奉洋
ノーベルファーマ株式会社	山本浩之
帝人ファーマ株式会社	武田健治

研究協力機関・責任者：

既存試料・情報の提供のみを行う者・所属：

## 9. お問い合わせ先

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報が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。

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し出ください。

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し出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：

当センターの研究責任者： 消化器内科部・原和生

住所： 〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

電話： 052-762-6111

苦情の受付先

愛知県がんセンター 臨床試験部試験支援室（倫理審査委員会事務局）

住所： 〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

電話： 052-762-6111

FAX： 052-764-2963

e-mail： [irb@aichi-cc.jp](mailto:irb@aichi-cc.jp)

(様式 12)

HP 掲載用

## 「情報公開文書」

**研究課題名：膵頭十二指腸切除術後の膵管空腸吻合部狭窄の発症と内視鏡的治療に関する前向き観察研究(2022-0-014)IR031134**

### 1. 研究の対象となる方

2022年1月20日～5年間の間に当院で膵頭十二指腸切除術を受けられる方

### 2. 研究期間

2022年1月20日～11年間

### 3. 研究目的

私たちは患者さんに対して最良の治療を提供することを目的に、新たな治療法の開発を試みています。ある治療法を確立するためには、その治療法の安全性と有効性を明らかにする必要があります。そのためには、治療後の短期間だけではなく、長期間にわたり患者さんの状態を確認し、経過観察を行う必要があります。本研究は、膵頭十二指腸切除を施行された患者さんを対象として経過観察を行い、膵管空腸吻合部狭窄の発症について調べるとともに、膵管空腸吻合部狭窄に対する内視鏡的治療施行された場合は、その後の経過観察も行うことで、内視鏡治療の安全性と有効性を明らかにすることを目的としています。この研究の実施にあたっては、当院の倫理委員会の審議に基づく総長の許可を得て行っています。

### 4. 研究方法

本研究は膵頭十二指腸切除術を施行された患者さんを5年間経過観察し、経過中の膵管空腸吻合部狭窄の発症について確認します。膵管空腸吻合部狭窄に対して内視鏡治療が施行された場合は、その後の経過観察も行います。経過観察は、当院への通院にて行いますが、なんらかの理由で当院終診となった場合は、患者さん本人もしくはご家族への電話での確認をすることもあります。

### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況等

(03.6.30)

**6. 外部への試料・情報の提供**

該当なし。

**7. 研究組織（利用する者の範囲）**

当センター単独研究

**8. お問い合わせ先**

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。個人情報の安全保護については、万全の体制で管理され実施されます。

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ないので、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。

照会及び研究への利用を拒否する場合の連絡先：

愛知県がんセンター 消化器内科部 医長 奥野 のぞみ

愛知県がんセンター 消化器内科部 医長 倉石 康弘

〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

電話：052-762-6111(代)

研究責任者：原 和生

愛知県がんセンター 消化器内科部 部長

〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

電話：052-762-6111(代)

苦情の受付先

愛知県がんセンター 臨床試験部試験支援室（倫理審査委員会事務局）

住所：〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

FAX：052-764-2963

e-mail：irb@aichi-cc.jp

（苦情の御連絡は、FAX、e-mail 又は郵送でお願いいたします。）

## 当院で消化管神経内分泌腫瘍（GI-NET）

### の診断・治療を受けられた患者さんへ

IR031062(2022-0-332)

愛知県がんセンター 消化器内科部では以下の臨床研究を実施しています。

過去に当センターで直腸 NET の治療を受けられた方が対象になります。

この研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「お問い合わせ先」へご照会ください。

研究課題名 (研究番号)	遺伝子解析を用いた消化管神経内分泌腫瘍（GI-NET）の 予後リスクの違いを明らかにする多機関共同後ろ向きコホ ート探索的研究（GARNET 試験） (研究実施計画書番号：CRAD001KJP01)
当院の研究責任者 (所属)	愛知県がんセンター 消化器内科部 水野伸匡
研究代表者	愛知県がんセンター 消化器内科部 医長 水野伸匡
本研究の主な目的	この研究の目的は、直腸 NET の遺伝子を解析することです。 現在腫瘍の悪性度や場所などに基づいて患者さんの予後 を予測していますが、腫瘍の遺伝子内の変異を知ることで、予 後が更に正確に予測可能となり、患者さんが予後に沿ったよ り適切な治療を受けられるようになる可能性があります。 過去に患者さんから採取し保存されている組織から遺伝子 を解析し、遺伝子の変化が直腸 NET の予後にどのような影 響があるかを予測します。
症例登録期間	2021 年 12 月 1 日から 2022 年 6 月 16 日
研究期間	2021 年 11 月 11 日から 2023 年 8 月 31 日
研究の方法 (使用する試料等)	本研究は進行直腸 NET の予後に関連する遺伝子変異を同 定する多機関共同、非介入後ろ向きコホート研究であり、 約 45 例の進行直腸 NET 患者を対象とし、約 8 施設の研究 機関で実施する予定です。 臨床データ（年齢、性別、腫瘍の大きさ・形状など）は、 当院の過去の診療記録から収集します。中央検査機関（理 研ジェネシス）では、採取した腫瘍の保存組織検体（ホル マリン固定パラフィン包埋ブロック）から作製した薄切標



	<p>本について分子解析（WES、CNV 解析、DNA メチル化解析、RNA 発現解析）を実施します。また、免疫組織化学的解析実施済み標本について回収し、デジタル化した後に、中央病理医にて判定を行います。主に異なる遺伝子変異頻度を有する遺伝子を特定し、各コホートにおける遺伝子変異頻度の割合を算出します。</p>
<p>試料/情報の他の研究機関への提供 および提供方法</p>	<p>組織検体は、診断又は治療目的で日常の臨床診療手順の一環として採取および保存された組織を使用します。研究機関又は研究協力機関は、組織検体のホルマリン固定パラフィン包埋（FFPE）ブロックから薄切標本を作製します。遺伝子検査は、研究依頼者が指定した中央検査機関（理研ジェネシス）が実施します。中央検査機関への薄切標本の提供は郵送で行います。また、データセンター（IQVIA サービスズジャパン株式会社）へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。</p>
<p>個人情報の取り扱い</p>	<p>カルテなどの診療記録から収集された情報からは、お名前、ご住所等、対象患者さんを直接識別できる個人情報は削除され、個人を特定できない形式に記号化した研究用の登録番号により管理されます。対象患者さんを特定できる情報と研究用の登録番号を結び付ける情報は当院の消化器内科部が安全に保管します。</p> <p>倫理審査委員会、および研究依頼者や限られた担当者（監査担当社員・臨床開発モニター等）は、データが正しいことを確認するため、研究機関でああなたの診療記録や個人データを閲覧することがあります。閲覧者には守秘義務が課せられています。また、研究関係者はあなたの個人情報の保護に十分配慮し、法令を厳守します。</p>
<p>本研究の資金源 (利益相反)</p>	<p>本研究は、研究依頼者であるノバルティスファーマ株式会社からの資金提供により実施します。本研究全体において生じる利益相反及び研究者個人の利益相反は、利益相反委員会又は倫理審査委員会に事前に申告し、審査結果に即して適切に管理・公表し、研究の透明性や信頼性を保っています。</p>
<p>研究組織</p>	<p>ノバルティス ファーマ株式会社 愛知県がんセンター 水野 伸匡 北海道大学病院 土川 貴裕</p>

	<p>国立がん研究センター中央病院 平野 秀和          国立がん研究センター東病院 池田 公史          横浜市立大学附属病院 石部 敦士          京都大学医学部附属病院 松本 繁巳          香川大学医学部附属病院 奥山 浩之          福島県立医科大学附属病院 佐々木 栄作</p>
お問い合わせ先	<p>本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。</p> <p>愛知県がんセンター          臨床試験部試験支援室（倫理審査委員会事務局）          住所：〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号          FAX：052-764-2963          e-mail：irb@aichi-cc.jp          （苦情の御連絡は、FAX、e-mail 又は郵送でお願いいたします。）</p>
備考	<p>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し出ください。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にご了承いただけない場合には研究の対象としません。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。ただし、この研究結果が論文などで公表されていた場合には提供頂いた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。</p>

他機関への提供

診療情報及び診療時に採取・保管された検体を用いた研究に関するお知らせ

愛知県がんセンター

愛知県がんセンターでの診療情報および診療時に採取・保管された検体を  
下記機関に提供し、下記研究に用いることになりましたのでお知らせします。

記

1. 研究責任者	消化器内科部・水野伸匡
2. 研究課題名	JCOG1202-A1:胆道がんの術後補助療法における薬剤感受性予測因子に関する研究 「根治切除後胆道がんに対する術後補助療法としてのS-1療法の第Ⅲ相試験(JCOG1202)」の 附随研究」
3. 研究の目的・方法	胆道がんの組織の中で、治療効果に関連する可能性のある遺伝子やタンパク質の発現が増えていたり、減っていたりするかどうかを調べて(遺伝子やタンパクの発現解析といいます)、治療後の経過と比較検討することにより、治療効果を予測する指標を見つけること 研究期間:2019年3月26日から2024年9月30日 (遺伝子解析:①行う)
4. 研究の対象となる方	「根治切除後胆道がんに対する術後補助療法としてのS-1療法の第Ⅲ相試験(JCOG1202)」の附随研究」に参加された方
5. 研究に用いる検体・情報の種類	検体名(手術標本 ) 診療情報内容( )
6. 他機関への提供方法	郵送
7. 利用する者の範囲	JCOG肝胆膵グループ ( <a href="http://www.jcog.jp/basic/org/group/hbpog.html">http://www.jcog.jp/basic/org/group/hbpog.html</a> ) (古瀬 純司 ) ( )

- ① この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて厳重に審査され、承認されています。  
個人情報の安全保護については、万全の体制下にて管理され実施されます。  
また、調査項目は既存のデータであり、何らかの負担を生じることはありません。
- ② 具体的な研究内容を知りたい、あるいは、今回の研究に用いること、提供を拒否したい場合には下記の問い合わせ窓口までご連絡下さい。

☆お問い合わせ☆

愛知県がんセンター 中央病院臨床試験部試験支援室  
倫理審査委員会事務局

住所 : 〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

FAX : (052-764-2963)

e-mail: irb@aichi-cc.jp

(お問い合わせは、FAX、e-mail 又は郵送でお願いいたします。)

他機関への提供

診療情報及び診療時に採取・保管された検体を用いた研究に関するお知らせ

愛知県がんセンター

愛知県がんセンターでの診療情報および診療時に採取・保管された検体を  
下記機関に提供し、下記研究に用いることになりましたのでお知らせします。

記

1. 研究責任者	田近 正洋・原 和生
2. 研究課題名	消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築9版(2021-1-031)
3. 研究の目的・方法	目的:日本全国の内視鏡関連手技・治療情報を登録し、集計・分析することで医療の質の向上に役立て、患者に最善の医療を提供することを目指す。 研究期間:2020年2月27日から2024年12月31日 (遺伝子解析:行わない)
4. 研究の対象となる方	2018年1月1日から2022年12月31日の期間に消化器内視鏡検査・治療を受けた全ての方
5. 研究に用いる検体・情報の種類	検体名( なし ) 診療情報内容(内視鏡・病理診断結果)
6. 他機関への提供方法	匿名化したデータをオンラインで送信
7. 利用する者の範囲	日本消化器内視鏡学会分担機関及び研究協力機関 <a href="https://jedproject.iges.net/join/facility">https://jedproject.iges.net/join/facility</a>

- ① この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて厳重に審査され、承認されています。  
個人情報の安全保護については、万全の体制下にて管理され実施されます。  
また、調査項目は既存のデータであり、何らかの負担を生じることはありません。
- ② 具体的な研究内容を知りたい、あるいは、今回の研究に用いること、提供を拒否したい場合には下記の問い合わせ窓口までご連絡下さい。

★お問い合わせ★

愛知県がんセンター 臨床試験部試験支援室  
倫理審査委員会事務局

住所 : 〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

FAX : (052-764-2963)

e-mail: irb@aichi-cc.jp

(お問い合わせは、FAX、e-mail 又は郵送でお願いいたします。)

(様式 12)

## 「情報公開文書」

**研究課題名：大腸ESDにおける multi loop traction device を用いた新たな牽引法: anchor traction method の有用性**

(2024-0-230)IR061080

### 1. 研究の対象となる方

当院にて 2023 年 1 月 1 日～2024 年 7 月 31 日に大腸腫瘍に対して大腸 ESD(内視鏡的粘膜下層剥離術)を行った患者さん

### 2. 研究期間

2024 年 8 月 21 日 から 2025 年 3 月 31 日

### 3. 研究目的・意義

大腸 ESD はスコープの操作性不良や大腸の襞などにより筋層とナイフが垂直となり穿孔をしやすくなったり、水没したりや腸の蠕動等により ESD が難しくなるケースがしばしばあります。その中で、病変を牽引し粘膜下層の視認を良好にする牽引機器(traction device)が市販されておりその有用性が報告されています。しかし、一つの device では一か所しか牽引できずその効果は限定的なケースもしばしばあります。そこで我々は、traction device として市販されている multi loop traction device (MLTD)を使用し、病変の牽引方法を工夫し、一つの device で 3 箇所牽引が可能な traction 方法を考案しました。その方法を anchor traction method と命名し今回の研究では大腸 ESD における anchor traction method の有用性について検討します。

### 4. 研究方法

当院にて研究期間内に大腸 ESD を施行した患者さんの患者背景、ESD 治療成績を後方視的に検討します。

### 5. 研究に使用する試料・情報の種類

① 使用する試料：なし

② 使用する情報：

患者背景(年齢、性別、身長体重、既往歴)

病変背景(病変部位、大きさ、肉眼型)

ESD 治療成績(手技時間、使用ナイフ、traction device の有無と牽引方法)

合併症の収集(穿孔や後出血)

(04.08.01)

## 6. 情報の保護と保管

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

## 7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

## 8. 研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

当センター単独研究

多機関共同研究

代表研究機関・研究代表者：

共同研究機関・研究責任者：

研究協力機関・責任者：

既存試料・情報の提供のみを行う者・所属：

## 9. お問い合わせ先

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報が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。

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し出ください。

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ないので、下記の連絡先までお申し出ください。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。研究を拒否さ

れた場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：当センターの研究責任者： 山田 啓策  
愛知県がんセンター 内視鏡部 医長  
住所： 〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号  
電話： 052-762-6111

苦情の受付先

愛知県がんセンター 臨床試験部試験支援室（倫理審査委員会事務局）  
住所： 〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号  
電話： 052-762-6111  
FAX： 052-764-2963  
e-mail： irb@aichi-cc.jp

## 早期胃がんの臨床研究に対するご協力をお願い

IR061035(2024-0-293)

この度、当院では、早期胃がんで内視鏡治療をされた方を対象に、下記臨床研究を実施します。この研究は、倫理審査委員会の承認ならびに管理者の許可のもと倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。本研究への協力を希望されない方は、「13.お問合せ」の連絡先までお申し出下さい。

### 研究課題名

未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の内視鏡的根治度C-2病変における転移・再発危険因子および長期予後に関する検討

#### 1. 対象となる方

2011年1月1日～2019年12月31日の期間に当院で早期胃がんのため内視鏡治療を受けた方。

#### 2. 研究の意義・目的

リンパ節転移リスクが低い早期胃がんに対してEndoscopic submucosal dissection; ESDは低侵襲かつ根治が望める手技として確立されてきました。切除した後の病理組織結果でリンパ節転移のリスクが高いと考えられる病変は胃がん治療ガイドライン上、内視鏡的根治度C-2(eCuraC-2)と定義されています。近年、多数のeCuraC-2症例を集積した多施設研究が行われ、リスク因子に基づいたスコアリングシステム(eCura system)が開発されました。その研究では主たる組織型が未分化型の症例数が少なかったため、主たる組織型がeCuraC-2症例のリスク因子は未だわからない部分も多い状況です。

そこで多くの施設から症例を集め、主たる組織型が未分化型のeCuraC-2症例のリンパ節転移リスクや長期予後を明らかにすることを目的としてこの研究を行います。

#### 3. 研究方法

研究対象者の診療記録から情報を抽出します。

#### 4. 研究期間

研究実施許可日～2028年3月31日

#### 5. 研究に用いる情報の種類

早期胃がんに関する診療記録、外科手術の有無、リンパ節転移の有無、画像所見(内視鏡検査、CT検査、腹部エコー検査)、臨床検査データ(血液)



## 6. 外部への資料・情報の提供

診療記録から抽出された情報(調査票)は、各医療機関で個人が特定されないよう匿名化されたうえで、有限会社メディカル・リサーチ・サポートに郵送され、解析されます。

## 7. プライバシーの保護

本研究で取り扱う患者さんの情報は、年齢、性別、早期胃がんに対する内視鏡治療に関するカルテ情報です。その他の個人情報(氏名、住所、電話番号など)は一切取り扱いません。本研究で取り扱う患者さんのカルテ情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。患者さんの個人情報と、匿名化した情報を結びつけるために対応表を作成します。対応表は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に保管し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。研究計画書に定めた期間保管した後、復元できないようにして破棄します。なお、対応表は当院で管理し、外部には公開いたしません。

## 8. 研究資金および利益相反について

利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式等)の提供を受けて、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。本研究は、日本胃癌学会の研究費助成金で実施しておりますが、日本胃癌学会とで利益相反はありません。また、本研究の実施にあたり、分担研究医師が一人株主であるデータセンター会社にデータ管理を委託していますが、本研究の実施や報告の際に、金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のために専門的な判断を曲げることはありません。

本院においては、本研究に対する特別な研究資金はありません。本院の研究費のみを使用知って実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け承認を得ております。

## 9. データの二次利用について

本研究にて収集されたデータは、本研究目的以外に使用しませんが、二次利用を行う可能性があります。別の研究に用いるなどの必要性がある場合には、別途、倫理審査委員会の承認を得てから研究を行います。

## 10. 本研究の登録および結果の公表

今回の研究で得られた結果は、医学的な専門学会や専門雑誌等で報告されることがあります。その場合も個人が特定されることはありません。

## 11. 研究組織

1) 研究代表者

地方独立行政法人北九州市立病院機構 北九州市立医療センター  
消化器内科 秋穂 裕唯  
〒802-8561 北九州市小倉北区馬借二丁目1-1  
TEL 093-541-1831 (代表)

2) 共同研究機関

共同研究機関一覧を参照してください。

12. 研究に関する情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、下記「13.お問合せ」の連絡先までご連絡ください。

13. 参加拒否したい場合

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の方にご了承いただけない場合には研究の対象としますので、下記「13.お問合せ」の連絡先までお申し出ください。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。

14. お問合せ

本研究に関する質問等がございましたら下記連絡先へお問い合わせください。

< 診療情報の研究への利用に協力いただけない場合・その他お問合せの連絡先 >

施設名・所属 神奈川県立がんセンター 消化器内科  
氏名 塩月 一生  
住所 神奈川県横浜市旭区中尾2丁目3-2  
TEL 045-520-2222

< 当院の研究責任者 >

施設名・所属 愛知県がんセンター 内視鏡部  
氏名 田近 正洋

## 共同研究機関一覧

No.	研究機関名	研究責任者
1	北九州市立医療センター	秋穂 裕唯
2	長崎大学病院	橋口 慶一
3	日本大学病院	後藤田 卓志
4	弘前大学医学部附属病院	三上 達也
5	愛知医科大学病院	海老 正秀
6	大阪労災病院	山田 拓哉
7	姫路赤十字病院	堀 伸一郎
8	徳島大学病院	岡本 耕一
9	大阪国際がんセンター	上堂 文也
10	斗南病院	住吉 徹哉
11	岩手医科大学附属病院	鳥谷 洋右
12	市立奈良病院	北村 陽子
13	大阪医科薬科大学病院	岩坪 太郎
14	福島県立医科大学附属病院	引地 拓人
15	東北大学病院	八田 和久
16	自治医科大学附属病院	野本 佳恵
17	日本赤十字社和歌山医療センター	中谷 泰樹
18	浜松医科大学医学部附属病院	大澤 恵
19	京都府立医科大学附属病院	土肥 統
20	北里大学病院	草野 央
21	昭和大学病院	居軒 和也
22	関西労災病院	山口 真二郎
23	地方独立行政法人広島市立病院機構広島市立広島市民病院	中川 昌浩
24	東京慈恵会医科大学附属病院	土橋 昭
25	東京大学医学部附属病院	辻 陽介
26	社会医療法人恵佑会第二病院	高橋 宏明
27	国立国際医療研究センター国府台病院	矢田 智之
28	医療法人弘仁まちだ胃腸病院	町田 浩久
29	独立行政法人国立病院機構四国がんセンター	長谷部 昌
30	順天堂大学医学部附属順天堂医院	上山 浩也
31	福岡大学筑紫病院	今村 健太郎
32	倉敷中央病院	後藤田 達洋
33	日本赤十字社深谷赤十字病院	江藤 宏幸
34	兵庫医科大学消化器内科学講座	富田 寿彦
35	石川県立中央病院	吉田 尚弘

No.	研究機関名	研究責任者
36	京都桂病院	田中 泰敬
37	国際医療福祉大学市川病院	鈴木 翔
38	仙台市医療センター仙台オープン病院	嶋田 奉広
39	東京都立墨東病院	古本 洋平
40	大阪市立総合医療センター	根引 浩子
41	神戸市立医療センター中央市民病院	藪内 洋平
42	県立広島病院	佐野村 洋次
43	静岡県立総合病院	大野 和也
44	大阪警察病院	前川 聡
45	東京医科大学病院	福澤 誠克
46	王子総合病院	南 伸弥
47	大分大学医学部附属病院	水上 一弘
48	独立行政法人国立病院機構岡山医療センター	万波 智彦
49	岩手県立中央病院	白木 健悠
50	嬉野医療センター	行元 崇浩
51	がん研有明病院	堀内 裕介
52	群馬大学医学部附属病院	浦岡 俊夫
53	長岡赤十字病院	竹内 学
54	栃木県立がんセンター	小西 潤
55	愛知県がんセンター	田近 正洋
56	大阪公立大学医学部附属病院	福永 周生
57	静岡県立静岡がんセンター	小野 裕之
58	原三信病院	原口 和大
59	岐阜赤十字病院	荒尾 真道
60	国立がん研究センター中央病院	阿部 清一郎
61	九州医療センター	大久保 彰人
62	兵庫県立がんセンター	山本 佳宣
63	聖隷浜松病院	芳澤 社
64	神奈川県立がんセンター 消化器内科	町田 望

(様式 12)

## 「情報公開文書」

研究課題名： API2-MALT 1 陽性および H.pylori 除菌療法不応性胃 MALT リンパ腫の長期予後 (2024-0-023)IR061009

### 1. 研究の対象となる方

1994 年 10 月から 2023 年 7 月までの期間に当院で API2-MALT 1 陽性もしくは H.pylori 除菌療法の効果のない胃 MALT リンパ腫の診断を受け、治療を受けられた方

### 2. 研究期間

2024 年 4 月 22 日 から 2025 年 3 月 31 日

### 3. 研究目的・意義

API2-MALT 1 陽性胃 MALT リンパ腫や H.pylori 除菌療法不応の API2-MALT 1 陰性胃 MALT リンパ腫の特徴や長期予後を明らかにすることにより患者さんが病気をより正確に理解することができる。

### 4. 研究方法

単施設後ろ向き研究

### 5. 研究に使用する試料・情報の種類

- ① 使用する試料：なし
- ② 使用する情報：年齢、性別、既往歴、内視鏡所見、病理診断所見、予後

### 6. 情報の保護と保管

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

(04.08.01)

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

#### 7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

#### 8. 研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

当センター単独研究

#### 9. お問い合わせ先

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報が見えられない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

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ください。

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できますのでお申し出ください。

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ないので、下記の連絡先までお申し出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：

当センターの研究責任者： 内視鏡部 医長 田中努

住所： 〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

電話： 052-762-6111

苦情の受付先

愛知県がんセンター 臨床試験部試験支援室（倫理審査委員会事務局）

住所： 〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

電話： 052-762-6111

FAX： 052-764-2963

e-mail： irb@aichi-cc.jp

(様式 12)

## 「情報公開文書」

**研究課題名：** 名古屋市における胃がんリスク層別化検診の取り組み  
(2024-0-022) IR061008

### 1. 研究の対象となる方

2022年10月1日から2023年3月31日までに40～59歳の名古屋市民で名古屋市における胃がんリスク層別化検診を受けられた方

### 2. 研究期間

2024年5月2日 から 2024年12月31日まで

### 3. 研究目的・意義

名古屋市は公費による胃がんリスク検査（ピロリ菌抗体検査及びペプシノゲン検査）を2022年10月から導入し、40～59歳の市民全員に対して毎年案内を郵送し、リスク層別化によって内視鏡検査に誘導する取り組みを開始しており、今回成績を検討します。

### 4. 研究方法

受検者の要精検率、がん発見率および除菌治療成功率を算出します。

### 5. 研究に使用する試料・情報の種類

① 使用する試料：なし

② 使用する情報：年齢、性別、ピロリ菌血清抗体価、血清ペプシノゲン値、精検受診者数、胃がん発見者数、ヘリコバクターピロリ陽性者数、除菌療法実施数、除菌療法成功者数

### 6. 情報の保護と保管

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができませんので、加工は行いません。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工せずに廃棄します。

(04.08.01)

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。

## 7. 外部への試料・情報の提供

なし

## 8. 研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

- 当センター単独研究

既存試料・情報の提供のみを行う者・所属：名古屋市健康福祉局健康部 主幹(がん対策・食育推進等)池田元樹

## 9. お問い合わせ先

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報が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。

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ください。

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できますのでお申し出ください。

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し出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：

当センターの研究責任者： 内視鏡部 田中 努

住所： 〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

電話： 052-762-6111

苦情の受付先

愛知県がんセンター 臨床試験部試験支援室（倫理審査委員会事務局）

住所： 〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

電話： 052-762-6111

FAX： 052-764-2963

e-mail： [irb@aichi-cc.jp](mailto:irb@aichi-cc.jp)

(04.08.01)



## 「情報公開文書」

受付番号：(2023-0-370) IR051119

課題名：消化管静脈瘤出血後早期死亡/再出血予測システムの開発と大規模データベース構築

### 1. 研究の対象

2013 年 1 月～2023 年 9 月までに当院を含む研究グループで内視鏡を行って消化管静脈瘤出血と診断された方（18 歳以上）

### 2. 研究期間

2024 年 1 月 26 日（研究実施許可日）～2030 年 9 月

### 3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

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：2024 年 1 月 26 日

提供開始予定日：2024 年 1 月 26 日

### 4. 研究目的

消化管静脈瘤出血に関しては、これまでに本邦では大規模研究が行われておらず、その詳細がわかっていません。また、消化管静脈瘤出血後はいまだに早期死亡（6 週間以内の死亡）が～20%と多く、再出血も多いのが現状ですが、その早期死亡・再出血リスクの層別化は十分にされていません。そこで、消化管静脈瘤出血後の早期死亡・再出血予測の 2 つの予測システムを開発することを第一の目的とします。また、消化管静脈瘤出血に関する大規模データベースの構築を第二の目的とします。

### 5. 研究方法

本研究は、国内 66 施設による多機関共同研究です。上記対象者の診療記録を閲覧しながら、患者さんの個人情報と排除して、病歴、内服されている薬の種類、検査所見、治療内容、臨床経過などの医学情報の解析を実施し、早期死亡・再出血関連因子の同定から消化管静脈瘤出血後の早期死亡・再出血予測システムを開発します。また、大規模データベースを構築することで、これまでにわかっていなかった十二指腸静脈瘤出血などの希少疾患の実態についても調査予定です。

### 6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：

基礎情報（性別、年齢、静脈瘤出血日、飲酒など）、基礎疾患（門脈圧亢進症基礎疾患、門脈血栓、肝性脳症、肝細胞癌静脈瘤治療の既往など）、静脈瘤出血前のデータ（血液検査、腹水、肝性脳症）、肝線維化検査（肝線維化血液マーカー、FibroScan による肝硬度）、来院時情報（来院契機、血圧、脈拍数、意識レベル低下など）、静脈瘤出血後血液データ、来院後・入院中情報（腹水、肝性脳症、特発性細菌性腹膜炎の発症、入院日数）、薬剤・抗血栓薬（非ステロイド性抗炎症薬、アスピリン、チエノピリジン、ワルファリンなど）、静脈瘤（静脈瘤出血部位・色調・形態・出血所見など）、治療関連（止血治療の詳細、追加治療の詳細、輸血、抗菌薬使用、酸分泌抑制薬使用、門脈血栓に対する

治療など)、結果(再出血の日にち・部位・回数・治療法など、静脈瘤再増悪に伴う再治療、予後)、退院後の飲酒・酸分泌抑制薬使用状況など  
本研究では試料は取り扱いません。

## 7. 外部への情報の提供

情報は個人が特定できないよう氏名等を削除し、パスワードの設定されたファイルにて電子的配信により研究事務局へ提供します。

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

斗南病院(住吉徹哉)、青森県立中央病院(花畑憲洋)、弘前大学(三上達也)、能代厚生医療センター(藤島裕耕)、秋田大学医学部附属病院(飯島克則)、市立秋田総合病院(松澤尚徳)、大曲厚生医療センター(小野地研吾)、平鹿総合病院(堀川洋平)、岩手県立二戸病院(高橋浩)、岩手県立中央病院(伏谷淳)、盛岡赤十字病院(藤原隆雄)、岩手医科大学(松本主之)、岩手県立大船渡病院(久多良徳彦)、岩手県立胆沢病院(新海洋彦)、山形大学医学部(芳賀弘明)、山形県立中央病院(藤嶋昌一郎)、大崎市民病院(伊藤博敬)、東北労災病院(大矢内幹)、仙台厚生病院(五十嵐公洋)、国立病院機構仙台医療センター(荒誠之)、宮城県立がんセンター(岩井渉)、みやぎ県南中核病院(阿曾沼祥)、福島県立医科大学附属病院(引地拓人)、公立相馬総合病院(藁谷雄一)、総合南東北病院(濱田晃市)、群馬大学大学院医学系研究科(山崎勇一)、獨協医科大学医学部(永島一憲)、東京慈恵会医科大学附属柏病院(土橋昭)、日本医科大学(厚川正則)、東京都立墨東病院(古本洋平)、東京大学(辻陽介)、東京慈恵会医科大学附属病院(炭山和毅)、慶応義塾大学(加藤元彦)、日本大学医学部付属板橋病院(木暮宏史)、東京女子医科大学附属足立医療センター(古市好宏)、北里大学(日高央)、信州大学医学部(岩谷勇吾)、静岡県立静岡がんセンター(川田登)、市立砺波総合病院(北村和哉)、金沢大学附属病院(鷹取元)、石川県立中央病院(吉田尚弘)、福井県立病院(青柳裕之)、名古屋大学医学部附属病院(横山晋也)、愛知県立がんセンター(田近正洋)、日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院(藤吉俊尚)、中東遠総合医療センター(細野功)、藤田医科大学(船坂好平)、藤田医科大学ばんだね病院(片野義明)、京都医療センター(村田雅樹)、関西医科大学総合医療センター(山階武)、市立豊中病院(西田勉)、大阪大学(竹原徹郎)、大阪市立総合医療センター(根引浩子)、大阪急性期・総合医療センター(薬師神崇行)、近畿大学病院(松井繁長)、和歌山県立医科大学(井口幹崇)、関西労災病院(山口真二郎)、山口大学(石川剛)、香川大学医学部附属病院(小原英幹)、愛媛大学医学部附属病院(富田英臣)、小倉記念病院(白井保之)、飯塚病院(久保川賢)、久留米大学病院(井上博人)、一般財団法人医療・介護・教育研究財団柳川病院(於保和彦)、井上病院(大仁田賢)、東北大学病院(八田和久)

## 9. 利益相反(企業等との利害関係)について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は東北大学病院消化器内科の運営交付金です。

外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

## 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できますのでお申し出下さい。

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し出ください。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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：  
担当者の所属・氏名：愛知県がんセンター 内視鏡部 伊藤 信仁  
住所：愛知県名古屋市中区千種区鹿子殿 1-1  
連絡先：052-764-2942

当院の研究責任者：愛知県がんセンター 内視鏡部 田近 正洋

研究代表者：福島県立医科大学附属病院内視鏡診療部 引地 拓人  
東北大学病院消化器内科 八田 和久

#### ◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

#### ※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合

(様式 12)

## 「情報公開文書」

研究課題名：咽頭表在癌に対する内視鏡治療の偶発症とそのリスク因子の検討  
(2023-0-227)IR051079

### 1. 研究の対象となる方

2008年4月から2022年10月までの期間に当院で中下咽頭癌の内視鏡的または経口的切除を行われた方。

### 2. 研究期間

2023年10月16日から2023年12月31日

### 3. 研究目的・意義

中下咽頭癌の内視鏡、経口的切除は低侵襲な治療ですが、偶発症は十分に検討されているとはいえません。この研究において偶発症が起こるリスクを明らかにすることが目的です。

### 4. 研究方法

単施設後向き研究

### 5. 研究に使用する試料・情報の種類

- ① 使用する試料：なし
- ② 使用する情報：年齢、性別、既往歴、腫瘍局在、病理診断所見、切除法、手術時間、偶発症、内視鏡検査所見、入院期間

### 6. 情報の保護と保管

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子データとして保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

(04.08.01)

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

## 7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

## 8. 研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

■ 当センター単独研究

□ 多機関共同研究

代表研究機関・研究代表者：

共同研究機関・研究責任者：

研究協力機関・責任者：

既存試料・情報の提供のみを行う者・所属：

## 9. お問い合わせ先

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報が見えられない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

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ください。

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できますのでお申し出ください。

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し出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：

当センターの研究責任者： 内視鏡部 医長 田中 努

住所： 〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

電話： 052-762-6111

苦情の受付先

愛知県がんセンター 臨床試験部試験支援室（倫理審査委員会事務局）

住所 : 〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

電話 : 052-762-6111

FAX : 052-764-2963

e-mail : [irb@aichi-cc.jp](mailto:irb@aichi-cc.jp)

(様式 12)

## 「情報公開文書」

**研究課題名：**当院における放射線治療後食道癌に対する内視鏡的ステント留置術の治療成績  
(2023-0-208) IR051074

### 1. 研究の対象となる方

手術が適応でない食道癌の患者さんで、放射線治療後に高度な食道狭窄をきたしたことで経口摂取が困難となり食道ステントを留置した方

### 2. 研究期間

2023年10月12日 から 2027年3月31日

### 3. 研究目的・意義

目的

最新の食道がん診療ガイドライン(2022年度版)では、放射線療法・化学放射線療法後に高度狭窄を呈し、根治切除が不可能な患者さんに対して、有害事象(出血、穿孔、瘻孔など)のリスクが高いことから食道ステント留置を行うことは強くは推奨されていません。しかし、口から食事を摂りたい患者さんに対する食道ステント留置は弱く推奨されています。今回、当院における放射線治療・化学放射線療法後の手術が適応でない進行食道癌の患者さんに対して行った内視鏡を用いた食道ステント留置術の有効性(水分だけでなく固形物なども経口摂取できるようになったなど)や安全性(有害事象が生命予後に影響しないかなど)について検討します。

意義

進行食道癌に対する内視鏡的ステント留置術は口から食事をとるための支持療法として一般的に広く行われ、生活の質(QOL)の改善などの有効性(経口摂取できるようになり点滴の必要性がなくなったなど)についてはこれまで数多くの報告がみられます。しかし、放射線治療の有無などでの安全性や有効性についてガイドラインでも確立していません。今回、当院での症例を検討することで放射線治療歴後の食道ステント留置に対する有効性および安全性について評価を行い、今後の治療方針の決定に役立てることができると考えます。

### 4. 研究方法

観察研究

### 5. 研究に使用する試料・情報の種類

- ① 使用する試料：なし
- ② 使用する情報：電子カルテより収集する患者さんの情報(年齢、性別、食道癌の部位と治療歴、食道ステント留置前の自立度、食道ステント留置前と後での経口摂取レベル変化)

(04.08.01)

## 6. 情報の保護と保管

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

## 7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

## 8. 研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

- 当センター単独研究

## 9. お問い合わせ先

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報が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。

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ください。

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し出ください。

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し出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：

当センターの研究責任者： 内視鏡部 部長 田近正洋

住所： 〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

電話： 052-762-6111



研究整理番号:IR051074 [〈課題一覧へ戻る〉](#)

苦情の受付先

愛知県がんセンター 臨床試験部試験支援室（倫理審査委員会事務局）

住所 : 〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿 1 番 1 号

電話 : 052-762-6111

FAX : 052-764-2963

e-mail : [irb@aichi-cc.jp](mailto:irb@aichi-cc.jp)

(04.08.01)

(様式 12)

## 「情報公開文書」

研究課題名： 食道 ESD/EMR における偶発症に関する全国調査  
(2023-0-172)IR051043

### 1. 研究の対象となる方

2017年4月1日～2018年3月31日と2021年4月1日～2022年3月31日までの期間に当院で食道癌の食道粘膜切除術（EMR）および粘膜下層剥離術（ESD）を行った方。

### 2. 研究期間

2023年7月26日から 2024年3月31日

### 3. 研究目的・意義

多施設で食道がんの内視鏡治療の偶発症の発生状況とその詳細を明らかにすることが目的です。本研究の結果は食道がんの食道粘膜切除術（EMR）および粘膜下層剥離術（ESD）に伴う偶発症発生リスクを予測する上で貴重な情報となります。

### 4. 研究方法

多施設後向き研究

### 5. 研究に使用する試料・情報の種類

- ① 使用する試料：なし
- ② 使用する情報：年齢、性別、既往歴、内視鏡検査所見、病理診断所見等

### 6. 情報の保護と保管

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した

(04.08.01)

情報は電子データとして保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

## 7. 外部への試料・情報の提供

調査データを日本食道学会事務局(特定非営利活動法人日本食道学会 事務 平川亜紀 〒130 0012 東京都墨田区太平 2 3 13 廣瀬ビルディング 4 階 電話 : 03 6456 1339 Fax 03 6658 4233)へ email もしくは郵送する。

## 8. 研究組織 (試料・情報を利用する者の範囲)

当センター単独研究

### ■ 多機関共同研究

代表研究機関・研究代表者：大阪国際がんセンター消化管内科 石原立

共同研究機関・研究責任者：愛知県がんセンター、北海道大学病院、恵佑会第2病院、秋田大学、東北大学病院、千葉県がんセンター、学校法人慶應義塾 慶應義塾大学医学部、がん研有明病院、がん・感染症センター 駒込病院、国家公務員共済組合連合会虎の門病院、国立がん研究センター、横浜市立大学附属市民総合医療センター、JA 長野厚生連 佐久総合病院佐久医療センター、京都大学医学部附属病院、大阪大学大学院、広島大学病院、岡山大学病院、九州大学病院、長崎大学病院、手稲溪仁会病院、岩手県立中央病院、岩手県立中部病院、岩手医科大学附属病院、弘前大学医学部附属病院、国家公務員共済組合連合会 斗南病院、社会福祉法人 三井記念病院、東京慈恵会医科大学附属病院、国際医療福祉大学三田病院、順天堂大学医学部附属順天堂医院、東京医科歯科大学病院、日本医科大学付属病院、東京大学医学部附属病院、社会福祉法人仁生社江戸川病院、昭和大学病院、東海大学医学部付属東京病院、東京医科大学病院、国立国際医療研究センター、東京女子医科大学病院、東海大学医学部付属八王子病院、東京医科大学八王子医療センター、東京慈恵会医科大学附属第三病院、日本医科大学武蔵小杉病院、社会医療法人財団石心会川崎幸病院、帝京大学医学部附属溝口病院、聖マリアンナ医科大学病院、横浜市立大学附属病院、北里大学病院、東海大学医学部附属病院、千葉大学医学部附属病院、医療法人社団誠馨会新東京病院、獨協医科大学病院、栃木県済生会宇都宮病院、自治医科大学附属病院、国際医療福祉大学病院、埼玉医科大学国際医療センター、埼玉医科大学 総合医療センター、防衛医科大学校病院、埼玉県立がんセンター、前橋赤十字病院、群馬大学医学部附属病院、群馬県立がんセンター、山梨大学医学部附属病院、静岡県立静岡がんセンター、静岡県立総合病院、浜松医科大学医学部附属病院、名古屋大学医学部附属病院、藤田医科大学病院、愛知医科大学病院、岐阜県総合医療センター

(04.08.01)

一、三重大学医学部附属病院、滋賀医科大学医学部附属病院、公益財団法人 田附興風会  
医学研究所 北野病院、大阪市立総合医療センター、国立病院機構 大阪医療センター、  
大阪警察病院、大阪赤十字病院、大阪公立大学医学部附属病院、独立行政法人地域医療機  
能推進機構大阪病院、大阪府立急性期・総合医療センター、大阪医科薬科大学病院、関西  
医科大学附属病院、近畿大学病院、京都府立医科大学附属病院、京都第一赤十字病院、奈  
良県立医科大学附属病院、和歌山県立医科大学附属病院、神戸大学医学部附属病院、神戸  
市立医療センター中央市民病院、独立行政法人労働者健康安全機構 関西労災病院、兵庫  
医科大学病院、兵庫県立がんセンター、北播磨総合医療センター、鳥取県立中央病院、鳥  
取大学医学部附属病院、川崎医科大学総合医療センター、川崎医科大学附属病院、地方独  
立行政法人広島市立病院機構広島市立広島市民病院、広島市立北部医療センター安佐市民  
病院、独立行政法人国立病院機構 関門医療センター、山口大学医学部附属病院、香川県  
立中央病院、香川大学医学部附属病院、徳島大学病院、高知大学医学部附属病院、独立行  
政法人国立病院機構四国がんセンター、済生会福岡総合病院、独立行政法人国立病院機構  
九州医療センター、独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター、久留米大学病院、佐  
賀県医療センター 好生館、佐賀大学医学部附属病院、大分赤十字病院、大分大学医学部  
附属病院、宮崎大学医学部附属病院、鹿児島大学病院、福井大学医学部附属病院、石川  
県立中央病院、金沢大学附属病院、富山大学附属病院、富山県立中央病院、長岡中央総合病  
院、新潟市民病院、新潟大学医歯学総合病院、新潟県立がんセンター新潟病院、福島県立  
医科大学附属病院、(財)太田総合病院附属 太田西ノ内病院、山形県立中央病院、山形  
大学医学部附属病院、昭和大学江東豊洲病院、杏林大学医学部、国家公務員共済組合連合  
会立川病院、平塚市民病院、まつもと医療センター、箕面市立病院、済生会京都府病院、  
天理よろづ相談所病院、神戸市立西神戸医療センター、福岡大学筑紫病院、飯塚病院、潤  
和会記念病院、琉球大学、高槻赤十字病院、福井県立病院、長岡赤十字病院、茅ヶ崎市立  
病院、景岳会南大阪病院、国立病院機構岡山医療センター、市立奈良病院、総合南東北病  
院

研究協力機関・責任者：

既存試料・情報の提供のみを行う者・所属：

## 9. お問い合わせ先

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報と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。

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ください。

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し出ください。

(04.08.01)

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すので、下記の連絡先までお申し出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：

当センターの研究責任者： 内視鏡部 医長 田中 努

住所： 〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

電話： 052-762-6111

苦情の受付先

愛知県がんセンター 臨床試験部試験支援室（倫理審査委員会事務局）

住所： 〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

電話： 052-762-6111

FAX： 052-764-2963

e-mail： [irb@aichi-cc.jp](mailto:irb@aichi-cc.jp)

(様式 12)

## 「情報公開文書」

研究課題名： 表在性食道癌内視鏡治療後の異時性再発リスク因子の検討

(2023-0-019)IR051009

### 1. 研究の対象となる方

当院の「初診患者を対象とした、がんに対する遺伝的多型性と環境要因の交互作用の研究」および「初診の患者様を対象としたがんなど生活習慣の遺伝・環境要因に関する研究」に参加され、2007年1月から2016年3月までの期間に当院で食道癌の内視鏡的切除を行い、内視鏡的切除後5年間以上内視鏡検査を続けておられる方。

### 2. 研究期間

2023年4月17日から2023年6月30日

### 3. 研究目的・意義

食道癌の発癌リスクを増加させるアルコール代謝酵素 ADH1B、ALDH2 の遺伝子多型による活性低下が、内視鏡治療後の異時性再発癌に対する発癌リスクにも関与するかを明らかにすることです。

### 4. 研究方法

単施設後向き研究

### 5. 研究に使用する試料・情報の種類

- ① 使用する試料：なし
- ② 使用する情報：年齢、性別、飲酒量、喫煙歴、既往歴、ADH1B/ALDH2 遺伝子多型、血液生化学検査、内視鏡検査所見、病理診断所見等

### 6. 情報の保護と保管

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

(04.08.01)

研究対象者の個人情報とは特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子データとして保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

## 7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

## 8. 研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

当センター単独研究

多機関共同研究

代表研究機関・研究代表者：

共同研究機関・研究責任者：

研究協力機関・責任者：

既存試料・情報の提供のみを行う者・所属：

## 9. お問い合わせ先

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報が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。

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ください。

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し出ください。

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し出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：

研究整理番号:IR051009 [〈課題一覧へ戻る〉](#)

当センターの研究責任者： 内視鏡部 医長 田中 努  
住所： 〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号  
電話： 052-762-6111

苦情の受付先

愛知県がんセンター 臨床試験部試験支援室（倫理審査委員会事務局）  
住所： 〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号  
電話： 052-762-6111  
FAX： 052-764-2963  
e-mail： irb@aichi-cc.jp

(04.08.01)



(様式 12)

## 「情報公開文書」

研究課題名： Li Fraumeni 症候群と内視鏡診療

(2023-0-072)IR041100

### 1. 研究の対象となる方

2022 年 10 月までに当院でリフラウメニ症候群と診断された患者さん。

### 2. 研究期間

2022 年 11 月 10 日から 2024 年 12 月 31 日

### 3. 研究目的・意義

リフラウメニ症候群（以下 Li Fraumeni 症候群：LFS）は生殖細胞系における TP53 遺伝子の病的変異を原因とする遺伝性疾患です。日本では TP53 遺伝子の病的バリエーション保有者は 0.27%と極めてまれな疾患といわれています。LFS の癌発症率は高く女性ではほぼ 100%といわれます。乳がんをはじめとする LFS の腫瘍な腫瘍以外にも消化器がんの発症も報告されています。大腸癌または高度異形腺腫は LFS 患者さんの 8.6%に発症するといわれています。そこで私たち内視鏡医が LFS の患者さんにおける現状と課題について後方視的に検討します。

### 4. 研究方法

カルテ調査による後方視的検討

### 5. 研究に使用する試料・情報の種類

- ① 使用する試料：なし
- ② 使用する情報：
  - ③ 基本情報： 年齢、性別、既往歴、家族歴、発症年齢
  - ④ 臨床検査： 病理結果、血液検査の結果、内視鏡検査の画像
  - ⑤ 治療経過・予後

### 6. 情報の保護と保管

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した

(04.08.01)

情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

## 7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

## 8. 研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

当センター単独研究

## 9. お問い合わせ先

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報が見えない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

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ください。

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し出ください。

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し出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：

当センターの研究責任者：内視鏡部 部長 田近正洋

住所：〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

電話：052-762-6111

苦情の受付先

愛知県がんセンター 臨床試験部試験支援室（倫理審査委員会事務局）

住所：〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

電話：052-762-6111

FAX：052-764-2963

e-mail：irb@aichi-cc.jp

(様式 12)

## 「情報公開文書」

**研究課題名： 胃 ESD における病変外への糸付きクリップの有用性  
(2023-0-269) IR041060**

### 1. 研究の対象となる方

2016 年 1 月から 2023 年 10 月までに当院にて病変外への糸付きクリップを使用し胃 ESD(内視鏡的粘膜下層剥離術)を行った早期胃癌の患者さん 55 人

### 2. 研究期間

2022 年 8 月 23 日 から 2024 年 12 月 31 日

### 3. 研究目的・意義

体上部～穹窿部大彎の胃 ESD は、順方向ではカメラと病変が近接するのが困難であったり水没してしまう、病変との垂直となってしまうなどの要因が重なり、ESD の困難部位であると言われています。今回、病変周囲への全周切開後、その口側外側の健常粘膜へ糸付きクリップを装着し病変周囲の粘膜ごと牽引し、牽引下で ESD を行う方法を考案しました。糸付きクリップを全周切開口側外側の健常粘膜へ装着し強く牽引することで、病変を含めた周囲の粘膜が噴門側へ牽引されるため順行性の観察のまま近接して ESD が可能となります。また、牽引することで周囲の粘膜より挙上するため水没することがなくなります。さらに、噴門側へ糸付きクリップで牽引するため、病変の角度が変わりナイフと筋層が平行になるため、安全に ESD を行うことが可能となります。今回胃 ESD における病変外糸付きクリップ装着の有用性について検討します。

### 4. 研究方法

当院にて 2016 年 1 月から 2023 年 10 月に穹窿部、体上部、体中部大灣の早期胃癌に対し ESD を施行した患者さんを病変外への糸付きクリップを装着し胃 ESD を施行した患者さんとそれ以外の患者さんに分けて患者背景、ESD 治療成績などを後方視的に検討します。

### 5. 研究に使用する試料・情報の種類

① 使用する試料：なし

② 使用する情報：

診療情報内容（生年月日や既往歴などの背景因子や採血、内視鏡画像を含めた診療情報全般）

(04.08.01)

## 6. 情報の保護と保管

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

## 7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

## 8. 研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

- 当センター単独研究

## 9. お問い合わせ先

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報が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。

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ください。

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し出ください。

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ないので、下記の連絡先までお申し出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：当センターの研究責任者： 山田 啓策

愛知県がんセンター 内視鏡部 医長

住所：〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

電話：052-762-6111

(04.08.01)

研究整理番号:IR041060 [〈課題一覧へ戻る〉](#)

苦情の受付先

愛知県がんセンター 臨床試験部試験支援室（倫理審査委員会事務局）

住所 : 〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

電話 : 052-762-6111

FAX : 052-764-2963

e-mail : [irb@aichi-cc.jp](mailto:irb@aichi-cc.jp)

(04.08.01)

作成日:2024年4月3日 第3.0版

## 研究課題名:未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の更なる適応拡大に関する多機関共同遡及的観察研究

IR031175(2024-0-169)

### 1. 研究の対象(以下のすべての規準を満たす方)

- 1) 2013年1月～2020年12月に以下のいずれかの外科的胃切除が施行され、各機関での治療後病理組織診断結果で、純未分化型(低分化腺癌[por] and/or 印環細胞癌[sig])、腫瘍径 21-40mm、pT1a, UL0, Ly0, V0 と診断され、病理学的にリンパ節転移の評価が行われている早期胃癌患者
  - ・初回からリンパ節郭清(D1, D1+あるいはD2)を伴う外科的胃切除施行例(術前CTでリンパ節転移指摘例も含む)
  - ・ESDによる一括切除後、胃癌治療ガイドライン第6版の内視鏡的根治度C(eCuraC)あるいは第4版以前の非治癒切除と判定され、追加でリンパ節郭清(D1, D1+あるいはD2)を伴う外科的胃切除施行例
- 2) 病理中央判定のための未染色スライド、あるいはパラフィンブロックの提出が可能である。

### 2. 研究目的・方法

背景、意義:純未分化型、内視鏡的腫瘍径 21-40mm, cT1a, UL0 に該当する患者さんの標準治療は現行のガイドラインでは外科的胃切除ですが、ESD で根治が望める方が含まれている可能性があります。しかし、その詳細についてわかっておりません。詳細がわかることで、同対象に該当する患者さんの胃が温存できる意義を有します。

目的:治療後の病理組織診断結果で純未分化型、腫瘍径 21-40mm、pT1a, UL0, Ly0, V0 である早期胃癌におけるリンパ節転移割合を明らかにし、その中でリンパ節転移割合が0%である集団の有無、およびその集団の臨床病理学的特徴を明らかにすること。

方法:本研究は、研究参加病院に保管されている対象患者さんの診療情報(診療録、内視鏡画像・所見記録、手術記録、病理所見(プレパラートも含む))を収集し行われます。対象の患者さんに負担、リスクあるいは利益は生じません。

研究実施期間:研究許可日～2025年12月31日

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報:診療録、内視鏡画像・所見記録、手術記録、病理所見(プレパラートも含む)

標本の郵送などの必要な費用は、がん研有明病院 消化器内科の研究費より用います。利益相反は、各研究機関に所属する研究者の利益相反は各機関が管理します。

#### 4. 外部への試料・情報の提供

本研究はがん研有明病院の倫理委員会の審査を受けた研究で、参加するすべての共同研究機関の長の許可を受けています。共同研究機関へのデータの提供は、各研究機関で対応表を残す匿名化をした上で特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は各研究機関において、各機関の個人情報管理者が保管・管理します。各機関の研究責任者による保管期間は、研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は研究結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間とします。保管期間終了後に紙媒体に関してはシュレッダーで裁断し破棄します。其他媒体に関しては適切な方法で破棄します。病理標本については中央判定終了後速やかに提供元の機関に返却します。染色を行った標本は当院で破棄、あるいは希望があれば提供元の機関に送付します。

#### 5. 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ないので、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。ただし、本研究の結果は主に論文として発表されますが、論文として発表した後に、ご了承いただけないことをご連絡いただいた場合には撤回等の措置を取ることができない場合があります。

研究代表者/研究責任者:

〒135-8550 東京都江東区有明3-8-31

がん研有明病院 健診センター長 藤崎 順子

TEL 03-3520-0111/FAX 03-3570-0343

#### 6. 研究組織

試料、情報の収集を行う機関

公益財団法人 がん研究会 がん研有明病院

研究代表者/研究責任者: 藤崎 順子

研究事務局: 堀内 裕介

病理判定委員

河内 洋 (委員長)

公益財団法人 がん研究会 がん研有明病院 臨床病理センター 病理部 部長

下田 将之

東京慈恵会医科大学 病理学講座 教授

石田 和之

獨協医科大学 病理診断学 教授

統計解析担当者

宮崎 直己

公益財団法人 がん研究会 がん研有明病院 先進がん治療開発センター 企画戦略部  
データサイエンス室

試料、情報の提供を行う医療機関および機関代表者

本研究に参加する機関は、いずれも日本臨床腫瘍研究グループ:JCOG の消化器内視鏡グループのうちで本研究への参加に同意した 45 機関です。

医療機関名	科名	機関代表者
東北大学病院 (機関番号 01)	消化器内科	小池 智幸
山形県立中央病院 (機関番号 02)	内科	鈴木 克典
福島県立医科大学附属病院 (機関番号 03)	内視鏡診療部・消化器内科	引地 拓人
茨城県立中央病院・茨城県地域がんセンター (機関番号 04)	消化器内科	天貝 賢二
栃木県立がんセンター (機関番号 05)	消化器内科	小西 潤
群馬大学医学部附属病院 (機関番号 06)	消化器・肝臓内科学分野	浦岡 俊夫
国立がん研究センター東病院 (機関番号 07) *	消化管内視鏡科	(矢野 友規)
千葉県がんセンター (機関番号 08)	内視鏡科	鈴木 拓人
総合病院国保旭中央病院 (機関番号 09)	消化器内科	志村 謙次
国立がん研究センター中央病院 (機関番号 10)	内科	斎藤 豊
慶應義塾大学病院 (機関番号 11)	腫瘍センター低侵襲療法研究開発部門	矢作 直久
昭和大学病院 (機関番号 12)	消化器内科	片桐 敦
がん研究会有明病院 (機関番号 13)	消化器内科	堀内 裕介
虎の門病院 (機関番号 14)	消化器科	小田切啓之
東京都立墨東病院 (機関番号 15)	消化器内科	古本 洋平



NTT 東日本関東病院（機関番号 16）	消化器内科	大圃 研
神奈川県立がんセンター（機関番号 17）	消化器内科（消化管）	井口 靖弘
横浜州市立市民病院（機関番号 18）	消化器内科	藤田 由里子
北里大学医学部（機関番号 19）	消化器内科	池原 久朝
新潟県立がんセンター新潟病院（機関番号 20）	内科	小林 正明
新潟大学医歯学総合病院（機関番号 21）	消化器内科	寺井 崇二
富山県立中央病院（機関番号 22）	内科	松田 充
石川県立中央病院（機関番号 23）	消化器内科	吉田 尚弘
佐久総合病院佐久医療センター（機関番号 24）	内視鏡内科	小山 恒男
静岡県立総合病院（機関番号 25）	消化器内科	大野 和也
静岡県立静岡がんセンター（機関番号 26）	内視鏡科	川田 登
愛知県がんセンター（機関番号 27）	内視鏡部	田近 正洋
名古屋市立大学病院（機関番号 28）	消化器内科	志村 貴也
京都大学医学部附属病院（機関番号 29）	腫瘍内科	武藤 学
京都府立医科大学（機関番号 30）	消化器内科	土肥 統
大阪公立大学医学部附属病院（機関番号 31）	消化器内科学	福永 周生
大阪国際がんセンター（機関番号 32）	消化管内科	石原 立
大阪市立総合医療センター（機関番号 33）	消化器内科	根引 浩子
大阪医科薬科大学（機関番号 34）	第 2 内科	岩坪 太郎
関西労災病院（機関番号 35）	消化器内科	山口 真二郎
兵庫医科大学（機関番号 36）	内科学消化管科	新崎 信一郎
兵庫県立がんセンター（機関番号 37）	消化器内科	山本 佳宣
日本赤十字社和歌山医療センター（機関番号 38）	消化器内科	赤松 拓司
島根県立中央病院（機関番号 39）	消化器科・内視鏡科	藤代 浩史
岡山大学病院（機関番号 40）	消化器内科	岩室 雅也
広島大学病院（機関番号 41）	消化器内科	岡 志郎
広島市立広島市民病院（機関番号 42）	内科	中川 昌浩
広島市立北部医療センター安佐市民病院（機関番号 43）	内視鏡内科	永田 信二
国立病院機構四国がんセンター（機関番号 44）	消化器内科	長谷部 昌
高知医療センター（機関番号 45）	消化器内科	高田 昌史

当センター取得・他  
機関からの受領

診療情報及び診療時に採取・保管された検体を用いた研究に関するお知らせ

愛知県がんセンター

愛知県がんセンターでの診療情報および診療時に採取・保管された検体並びに下記機関からの提供を受け、当センターにおいて下記研究に用いることになりましたのでお知らせします。

記

1. 研究責任者	大矢 由子
2. 研究課題名	EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対する初回治療Osimertinibの多施設実態調査に付随する薬剤性肺障害の検討(2020-1-522)
3. 研究の目的・方法	本研究はEGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌の患者さんの胸部CTを解析し、Osimertinibの安全性を評価し、より良い治療法を確立することを目的としています。 研究期間:2021年1月28日から2025年3月31日 (遺伝子解析:②行わない)
4. 研究の対象となる方	EGFR陽性非小細胞肺癌の患者さんで、「EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対する初回治療Osimertinibの多施設実態調査」に参加された患者さん。「EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対する初回治療Osimertinibの多施設実態調査」に参加された患者さんは、2018年8月1日～2019年12月31日までの間に、愛知県がんセンターにおいて、Osimertinibを初回治療として投与開始した進行期非小細胞肺癌患者さんが該当します。
5. 研究に用いる検体・情報の種類	検体名( ) ●使用させていただく診療データ ・年齢、性別、全身状態 ・効果の有無と効果の合った期間 ・胸部CT画像 ・肺臓炎を発症された場合、発症時の症状・重症度、治療薬剤(投与量、投与期間)、Osimertinibの再開の有無
6. 他機関からの提供方法	匿名化した研究データを、郵送やFAX等により共同で研究を実施している他の施設へ提供します
7. 提供を行う者の範囲	和歌山県立医科大学 内科学第三講座(研究事務局) 別添あり

① この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて厳重に審査され、承認されています。

個人情報の安全保護については、万全の体制下にて管理され実施されます。

また、調査項目は既存のデータであり、何らかの負担を生じることはありません。

② 具体的な研究内容を知りたい、あるいは、今回の研究に用いること、提供を拒否し

たい場合には下記の問い合わせ窓口までご連絡下さい。

☆お問い合わせ☆

愛知県がんセンター 臨床試験部試験支援室

倫理審査委員会事務局

住所 : 〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

FAX : (052-764-2963)

e-mail: irb@aichi-cc.jp

(お問い合わせは、FAX、e-mail 又は郵送でお願いいたします。)

【H29.10.1改訂】

研究の実施体制

	所属、職位、氏名、研究における役割	
研究責任者	和歌山県立医科大学附属病院 内科学第三講座 藤本大智	
研究分担者	和歌山県立医科大学附属病院 内科学第三講座 柴木亮太	(研究事務局)
研究分担者	神戸市立医療センター中央市民病院 呼吸器内科 佐藤悠城	(研究事務局)
共同研究機関	済生会熊本病院 呼吸器内科 坂田能彦	(データ提供)
	熊本大学病院 呼吸器内科 坂田晋也	(データ提供)
	君津中央病院 呼吸器内科 鈴木健一	(データ提供)
	千葉大学医学部附属病院 呼吸器内科 岩澤俊一郎	(データ提供)
	大阪はびきの医療センター 肺腫瘍内科 鈴木秀和	(データ提供)
	大阪市立総合医療センター 腫瘍内科 岡田あすか	(データ提供)
	市立伊丹病院 呼吸器内科 原聡志	(データ提供)
	大阪国際がんセンター 呼吸器内科 田宮基裕	(データ提供)
	東北大学病院 呼吸器内科 宮内栄作	(データ提供)
	兵庫医科大学病院 呼吸器内科 木島 貴志	(データ提供)
	兵庫県立尼崎総合医療センター 呼吸器内科 松本啓孝	(データ提供)
	大阪刀根山医療センター 呼吸器腫瘍内科 上浪健	(データ提供)
	熊本労災病院 呼吸器内科 丸山広高	(データ提供)
	熊本中央病院 呼吸器内科 稲葉恵	(データ提供)
	済生会宇都宮病院 呼吸器内科 荒井大輔	(データ提供)
	熊本地域医療センター 呼吸器内科 津村真介	(データ提供)
	愛知県がんセンター 呼吸器内科部 大矢由子	(データ提供)
	倉敷中央病院 呼吸器内科 横山俊秀	(データ提供)

**非小細胞肺癌における薬物治療耐性後の個別化医療の確立を目指した、  
遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究(LC-SCRUM-TRY)  
(2023-0-095)R021143**

## 1. 研究の対象

2020年9月～2023年3月31日までに「非小細胞肺癌における薬物治療耐性後の個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究(LC-SCRUM-TRY)」への参加に同意された肺がん患者さんを対象とします。

## 2. 研究目的・方法

### 【研究の目的】

本研究は、薬物治療耐性後の非小細胞肺癌患者さんを対象に、薬剤耐性の原因となる遺伝子異常を調べて、その特徴を明らかにすること、その耐性遺伝子を対象とした治療薬や診断薬の開発を推進し、肺がんにおける個別化医療の発展へ貢献していくこと、さらには、我が国のデータ、「肺癌における周術期個別医療の確立を目指した遺伝子スクリーニングと微小残存病変のモニタリングのための多施設共同前向き観察研究(LC-SCRUM-Advantage/MRD)」のデータ、アジア太平洋地域で実施している肺癌遺伝子スクリーニング(LC-SCRUM-AP)のデータを全て統合し、東アジアにおける大規模肺癌臨床ゲノム統合データベースを構築することを目的とします。

### 【研究の方法】

LC-SCRUM-TRY への参加に同意の得られた患者さんの検体を用いて、NGS法を用いた遺伝子解析を行います。併せて、患者さんの臨床情報を収集して、特定の遺伝子異常をもつ肺がんの特徴を調べます。

さらに検体が十分に残っている場合に限り、追加の遺伝子解析として、全RNAシーケンス解析を行い、がん細胞で起こっている遺伝子の異常や遺伝子の発現を網羅的に調べます。全RNAシーケンス解析を含め、この研究で実施した遺伝子解析の結果、これまで未知の新しい遺伝子異常が見つかった場合、本研究で同意が得られている患者さんについて、追加でPCR法、RT-PCR法、IHC法、FISH法、ダイレクトシーケンス法、NGS法などの適切な遺伝子解析を行い、がん細胞で起こっている遺伝子の異常や遺伝子の発現、頻度など、臨床的特徴を調べます。この解析で得られた結果は、肺がんの発症に関連しているかどうか、肺がんの治療の標的になるかどうか、まだ分かっていないものが多く含まれるため、原則、担当医には報告しません。ただし、得られた結果が、患者さんの治療にとって有益な情報の可能性がある、あるいは薬剤の臨床試験の対象になる、と研究代表者が判断した場合には、研究事務局から担当医にその結果を報告します。

この検体や研究データ利用について、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ないので、お問合せ先に記載ある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。

この研究の研究実施期間は、2021年2月3日から2030年9月までとなります。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料: 肺がんの切除検体、生検検体、気管支洗浄液、胸水、血液等

情報: 診療施設名、年齢、生年月日(任意)、性別、喫煙歴、同意取得日、提出検体の種類・採取日・採取方法・採取部位、組織型、Performance status (PS)、臨床病期、転移・再発部位、治療経過、治療効果、予後(転帰)等

### 4. 外部への試料・情報の提供

この研究では、遺伝子解析を行うために、検体を株式会社 LSI メディエンス社、株式会社理研ジェネシス、Guardant Health 社、タカラバイオ株式会社、Caris Life Sciences 社、株式会社 DNA チップ研究所に送ります。解析後に残った検体は、本研究で定められた方法に従って適切に廃棄または保管されます。

また研究で得られた遺伝子解析結果や収集された臨床情報などの研究データは、当センターの研究事務局及び LC-SCRUM-Asia データセンター業務を契約に基づいて委託した、株式会社 Precision Medicine Asia (PREMIA 社) に送られ、研究責任者・研究事務局の監督の下、特定の関係者以外がアクセスできない状態で保管、管理します。

LC-SCRUM-TRY に参加した患者さん、もしくは患者さんの代理人の方で、本研究のために検体や研究データの二次利用をご了承いただけない場合は本研究の対象としないので、お問合せ先に記載ある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。

また、本研究に関する遺伝子解析業務の一部は、以下の海外の企業に委託します。

#### ● ガードントヘルス社(アメリカ合衆国)

当該外国における個人情報保護制度は以下を参照。

<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>

プライバシーポリシー

<https://www.guardanthealthamea.com/privacy%20policy/>

#### ● カリス ライフ サイエンス社(アメリカ合衆国)

当該外国における個人情報保護制度は以下を参照。

<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>

プライバシーポリシー

<https://www.carislifeosciences.com/privacy-website-policies/privacy-international/>

これらの外国の企業には、あなたの検体と、この研究に参加した時の臨床情報が提供されます。臨床情報は、容易に個人を特定できないように記号化した番号により管理し、提供先の安全管理措置を契約等で規定した上で提供されます。

## 5. 研究組織

### 【研究代表者】

国立がん研究センター東病院 呼吸器内科  
後藤 功一

### 【研究事務局】

国立がん研究センター東病院 呼吸器内科  
泉 大樹、松本 慎吾、柴田 祐司

事務担当:村田 由利、越野久美、村井和哉

〒277-8577

千葉県柏市柏の葉 6-5-1

電話:04-7133-1215(事務局直通, FAX 兼用)

E-mail: yurmurat@east.ncc.go.jp

### 【データセンター】

国立がん研究センター東病院 臨床研究支援部門 トランスレーショナルリサーチ推進部  
バイオバンク・トランスレーショナルリサーチ支援室内、株式会社 PREMIA データセンター  
国立がん研究センター東病院 医局棟 4階 呼吸器内科長室

連絡先: 〒277-0871 千葉県柏市若柴 226-44 KOIL TERRACE 303

TEL:04-7135-5108

E-mail: lc\_dc@east.ncc.go.jp

### 【共同研究者】

国立がん研究センター東病院 呼吸器内科

葉 清隆、善家 義貴、野崎 要、酒井 徹也、梅村 茂樹、香川 洋輔、田中 悠

国立がん研究センター東病院 病理・臨床検査科

石井 源一郎

**【研究参加施設】**

本研究への国内及び国外の参加施設は、研究の進捗に伴い随時変更、追加する。最新の研究参加施設は国立がん研究センター SCRUM-Japan のホームページ (<http://www.scrum-japan.ncc.go.jp/index.html>)に、随時更新して掲載する。

《業務委託機関》

**【遺伝子解析実施機関】**

株式会社理研ジェネシス

施設名:株式会社理研ジェネシス

〒141-0032

東京都品川区大崎 1丁目2番2号 アートヴィレッジ大崎セントラルタワー8階

電話番号:03-5759-6041

株式会社 LSI メディエンス社

施設名:株式会社 LSI メディエンス

〒101-0047

東京都千代田区内神田 1丁目13番4号

電話番号:03-5577-0601

Guardant Health 社

施設名: Guardant Health, Inc.

住所: 505 Penobscot Dr Redwood City, CA 94063 USA

電話番号: +1(855)698-8887

Caris Life Sciences 社

住所: 750 W John Carpenter Fwy Suite 800

Irving, TX 75039

電話番号: +1(602)464-7500

タカラバイオ株式会社

〒525-0058

滋賀県草津市野路東七丁目4番38号

電話番号: 077-567-9262

株式会社 DNA チップ研究所

〒105-0022

東京都港区海岸 1-15-1 スズエベイディアム 5階

電話番号:03-5777-1687

【データセンター/EDC/臨床ゲノムデータベース管理】

株式会社 Precision Medicine Asia (PREMIA)

〒105-0022

東京都港区海岸 1-2-3

汐留芝離宮ビルディング 21 階

電話番号:+81-03-5403-5973

【日本におけるローカルデータマネージャー派遣会社】

株式会社 アクセライズ・サイト

〒101-0052 東京都千代田区神田小川町一丁目 11 番地

電話番号:03-5577-4175(代表)

<http://www.accerisesite.co.jp/>

## 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ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

愛知県がんセンター呼吸器内科部 藤原 豊

名古屋市千種区鹿子殿 1-1

TEL:052-762-6111

国立がん研究センター東病院 呼吸器内科 泉 大樹

千葉県柏市柏の葉 6-5-1

TEL:04-7133-1111

研究責任者:

愛知県がんセンター呼吸器内科部 藤原 豊

研究代表者:

国立がん研究センター東病院 呼吸器内科 後藤 功一



(様式 12)

HP 掲載

## 「情報公開文書」

**研究課題名：EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対する初回治療 Osimertinib の多施設実態調査 (2023-0-097) R021051**

### 1. 研究の対象となる方

2018年8月1日～2019年12月31日までの間に、愛知県がんセンターにおいて、Osimertinib を初回治療として投与開始した進行期非小細胞肺癌の方

### 2. 研究期間

2020年9月7日から2025年3月31日

### 3. 研究目的

現在、EGFR 遺伝子変異陽性を有する非小細胞肺癌の患者様への初回化学療法としては、EGFR チロシンキナーゼ阻害薬（EGFR-TKI）が標準治療とされています。さらに近年、EGFR-TKI では効果が乏しかった EGFR T790M 変異陽性の患者さんにも効果がある Osimertinib（オシメルチニブ）というお薬が開発され、世界的な臨床試験では EGFR-TKI と比べ Osimertinib の方が有用であることの報告がなされ、その効果が期待されているところです。一方で、日本人を対象とした研究では、従来の標準治療を上回る結果には至らないという先行研究の結果とは異なる報告がなされましたが、その原因を解明するための、十分な情報が得られていません。

本研究では、実臨床での初回治療としての Osimertinib 療法の患者背景、有効性、安全性、後治療の実態、その他の特徴などを観察することを目的としています。

### 4. 研究方法

診療情報内容（カルテから抽出した患者背景、臨床経過、各種検査の結果）を収集し、他の施設の情報と統合し、解析することで治療効果や副作用の状況を後方視的に調べます。

### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

診療情報内容（カルテから抽出した患者背景、臨床経過、各種検査の結果など）

### 6. 外部への試料・情報の提供

(03.6.30)

外部のデータセンターへのデータの提供を行います。データの提供については十分に匿名化したのちに電子ファイルで送ります。送付に関しては特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

## 7. 研究組織（利用する者の範囲）

共同研究機関

[主たる研究機関]

熊本大学病院 呼吸器内科 坂上拓郎 （研究責任者）

熊本大学病院 呼吸器内科 坂田晋也 （研究担当者）

[共同研究機関]

済生会熊本病院 呼吸器内科 主任医員 坂田能彦 （研究事務局）

和歌山県立医科大学附属病院 呼吸器内科・腫瘍内科 藤本大智

君津中央病院 呼吸器内科 鈴木健一

千葉大学医学部附属病院 呼吸器内科 鈴木拓児

大阪はびきの医療センター 肺腫瘍内科 鈴木秀和

大阪市立総合医療センター 腫瘍内科 駄賀晴子

市立伊丹病院 呼吸器内科 原聡志

大阪国際がんセンター 呼吸器内科 田宮基裕

東北大学医学部附属病院 呼吸器内科 突田容子

兵庫医科大学医学部附属病院 呼吸器内科 木島貴志

兵庫県立尼崎総合医療センター 呼吸器内科 松本啓孝

神戸市立医療センター中央市民病院 呼吸器内科 佐藤悠城

大阪刀根山医療センター 呼吸器腫瘍内科 内田純二

熊本労災病院 呼吸器内科 丸山広高

熊本中央病院 呼吸器内科 稲葉恵

済生会宇都宮病院 呼吸器内科 仲地一郎

熊本地域医療センター 呼吸器内科 津村真介

愛知県がんセンター 呼吸器内科部 山口哲平

倉敷中央病院 呼吸器内科 横山俊秀

## 8. お問い合わせ先

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。個人情報の安全保護については、万全の体制で管理され実施されます。

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ないので、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。

照会及び研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者；研究責任者 愛知県がんセンター 呼吸器内科部 山口 哲平

住所：〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

FAX：(052-764-2963)

e-mail：yteppei@aichi-cc.jp

研究代表者：

熊本大学病院 呼吸器内科 坂上拓郎

苦情の受付先

愛知県がんセンター 臨床試験部試験支援室（倫理審査委員会事務局）

住所：〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

電話：052-762-6111

FAX：052-764-2963

e-mail：irb@aichi-cc.jp

(様式 12)

HP 掲載用

## 「情報公開文書」

**研究課題名：局所進行非小細胞肺癌に対する化学放射線療法を受けた患者の後ろ向き研究 (R011096) (2021-0-190)**

### 1. 研究の対象となる方

- 1) 非小細胞肺癌の診断を受けている患者さん
- 2) 平成 30 (2018) 年 5 月 1 日～令和元年 (2019) 年 5 月 31 日までに根治的化学放射線療法を行われた患者さん

### 2. 研究期間

2019 年 10 月 29 日から 2023 年 3 月 31 日

### 3. 研究目的

本研究は、切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌における化学放射線療法施行前/化学放射線療法施行後/デュルバルマブ維持療法開始後/維持療法後再発患者の状態や治療内容、転帰、有害事象を後方視的に検討することで、切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌の患者さんにおける最適な治療戦略を検討することを目的とする多施設共同研究です。

### 4. 研究方法

診療情報を電子カルテから抽出し、各施設から集めた情報と統合して解析します。得られた解析結果を、有害事象を認めた群と認めなかった群、または良好な治療効果を認めた群と認めなかった群に群別化して、解析を行います。

### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

根治的化学放射線療法とデュルバルマブ療法における全生存期間、無増悪生存期間  
有害事象の発現頻度、治療効果  
年齢、性別、喫煙の有無などの背景情報

### 6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

### 7. 研究組織 (利用する者の範囲)

共同研究機関：

東北大学病院 呼吸器内科 助教 宮内 栄作

大阪府済生会吹田病院 呼吸器病センター 科長 岡田 あすか

(03.6.30)

兵庫医科大学 内科学講座呼吸器科 主任教授 木島 貴志  
兵庫県立尼崎総合医療センター 呼吸器内科 医長 松本 啓孝  
和歌山県立医科大学 腫瘍センター 助教 寺岡俊輔  
大阪はびきの医療センター 外来化学療法科 鈴木秀和  
大阪国際がんセンター 呼吸器内科 副部長 田宮基裕  
大阪急性期・総合医療センター 呼吸器内科 医員 内田純二  
大阪刀根山医療センター 呼吸器腫瘍内科 医師 金津正樹  
済生会熊本病院 呼吸器センター 主任医員 坂田能彦  
市立伊丹病院 呼吸器内科 部長 原 聡志  
倉敷中央病院 呼吸器内科 部長 横山俊秀  
近畿中央呼吸器センター 内科 医長 田宮朗裕  
済生会宇都宮病院 呼吸器内科 主任診療科長 仲地一郎  
大阪市立総合医療センター 腫瘍内科 部長 駄賀晴子

## 8. お問い合わせ先

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。個人情報のお安全保護については、万全の体制で管理され実施されます。

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。

照会及び研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究代表者・当センター研究責任者 大矢 由子  
愛知県がんセンター病院 呼吸器内科部  
〒464-8681 愛知県名古屋市千種区鹿子殿1番1号  
TEL 052-762-6111 FAX 052-764-2963

苦情の受付先

愛知県がんセンター 臨床試験部試験支援室（倫理審査委員会事務局）  
住所： 〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号  
FAX： 052-764-2963  
e-mail： irb@aichi-cc.jp

（苦情の御連絡は、FAX、e-mail 又は郵送でお願いいたします。）

**アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、  
遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究  
(2022-0-006)R011043**

**1. 研究の対象**

本研究は、アジア人を対象とした肺癌遺伝子スクリーニングネットワーク(LC-SCRUM-Asia)に参加している病院で診療されている患者さんのうち、本研究への参加に同意された肺癌患者さんを対象とします。また、2013年2月～2019年8月までに全国肺癌遺伝子スクリーニングネットワーク(LC-SCRUM-Japan)で実施した「RET 融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究」(以下、「RET 等遺伝子変化陽性肺癌の研究」)に登録した患者さんのうち、研究データや残余検体の二次利用に同意された方も対象とします。

**2. 研究目的・方法**

【研究の目的】本研究は、2013年2月～2019年8月に実施した「RET 遺伝子変化陽性肺癌の研究」を継続し、発展させた研究であり、日本及びアジア各国の肺癌患者さんを対象に、肺癌の治療標的となる遺伝子異常を調べて、その特徴を明らかにすること、その標的遺伝子を対象とした治療薬や診断薬の開発を推進し、肺癌における個別化医療の発展へ貢献していくこと、さらには、我が国のデータ、LC-SCRUM-Asiaに参加する東アジア各国のデータ、及び中国で実施している肺癌遺伝子スクリーニング(LC-IRICA-China)のデータを全て統合し、東アジアにおける大規模肺癌臨床ゲノム統合データベースを構築することを目的とします。

【研究の方法】LC-SCRUM-Asiaに参加している病院の肺癌患者さんを対象に、同意の得られた患者さんの肺癌検体を使って遺伝子解析を行います。また、患者さんの臨床情報を収集して、特定の遺伝子異常をもつ肺癌の特徴を調べます。遺伝子解析結果は担当医に報告されるので、特定の遺伝子異常を標的とする治療薬の治験があれば、その治験に参加することも可能です。集められた遺伝子解析結果や臨床情報は、この研究に参加する病院や、診断薬や治療薬の開発を行っている企業に提供し、使われます。提供して頂いた検体や、遺伝子解析結果や臨床情報などの研究データは、今後、新しい診断方法や治療方法を確立していくうえで、かけがえのない非常に重要なものになります。従って、本研究に参加して遺伝子解析が行われた患者さんのうち、今後の研究のために検体や研究データを利用すること(二次利用)に同意された患者さんの検体や研究データは、研究事務局の厳重な管理のもとで保存されます。同様に、これまで行ってきた「RET 遺伝子変化陽性肺癌の研究」で集められた検体や研究データも非常に貴重なものであるため、検体や研究データの二次利用に同意された方のみ、検体や研究データを本研究に引き継ぎ、本研究の中で行う解析に利用します。追加の遺伝子解析として、「RET 等遺伝子変化陽性肺癌の研究」で遺伝子解析を行った後、検体が十分に残っている場合に限り、全 RNA シーケンス

解析を行います。この解析では、検体から抽出した RNA を用いて、がん細胞で起こっている遺伝子の異常や遺伝子の発現を網羅的に調べます。特にあなたの肺がんを顕微鏡で見た時に粘液産生型腺癌という成分が含まれている場合には、NRG1 融合遺伝子という稀な遺伝子異常の有無を調べるために、可能な範囲でこの解析を行います。全 RNA シーケンス解析を含め、この研究で実施した遺伝子解析の結果、これまで未知の新しい遺伝子異常が見つかった場合、本研究及び「RET 遺伝子変化陽性肺癌の研究」において、検体の二次利用について同意が得られている患者さんについて、追加で PCR 法、RT-PCR 法、IHC 法、FISH 法、ダイレクトシーケンス法、NGS 法などの適切な遺伝子解析を行い、がん細胞で起こっている遺伝子の異常や遺伝子の発現、頻度など、臨床的特徴を調べます。この解析で得られた結果は、肺がんの発症に関連しているかどうか、肺がんの治療の標的になるかどうか、まだ分かっていないものが多く含まれるため、原則、担当医には報告しません。ただし、得られた結果が、あなたの治療にとって有益な情報の可能性がある、あるいは薬剤の臨床試験の対象になる、と研究代表者が判断した場合には、研究事務局から担当医にその結果を報告します。この検体や研究データの二次利用について、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ないので、お問合せ先に記載ある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。

この研究の研究実施期間は、研究許可日 2019 年 7 月 9 日から 2041 年 3 月までとなります。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

研究に用いる検体は、患者さんの診療で診断や治療のために採取された肺がんの切除検体、生検検体、気管支洗浄液、胸水、血液等です。

収集する臨床情報は、診療施設名、年齢、生年月日(任意)、性別、喫煙歴、同意取得日、提出検体の種類・採取日・採取方法・採取部位、組織型、Performance status(PS)、臨床病期、転移・再発部位、治療経過、治療効果、予後(転帰)等です。「RET 等遺伝子変化陽性肺癌の研究」で集められたこれらの検体や臨床情報も、二次利用に同意された方のもののみ、本研究で継続して使用します。検体や情報の取り扱いについては、本研究や「RET 等遺伝子変化陽性肺癌の研究」の研究計画書に記載されている内容に従って、研究事務局の厳重な管理のもとで行います。

### 4. 外部への試料・情報の提供

この研究では、遺伝子解析を行うために、検体を株式会社エスアールエル、株式会社理研ジェネシス、LSI メディエンス社、Guardant Health 社に送ります。解析後に残った検体は、本研究で定められた方法に従って適切に廃棄または保管されます。「RET 遺伝子変化陽性肺癌の研究」で既に保管されている残余検体についても同様に、二次利用について同意が得られた方のみ、さらなる遺伝子解析を行う時には、株式会社エスアールエル、株式会社理研ジェネシス、LSI メディエンス社、Guardant Health 社に送ります。その場合も、解析後に残った検体は、本研究で定められた方法に従って適切に廃棄または保管されます。

また研究で得られた遺伝子解析結果や収集された臨床情報などの研究データは、当センターの研究事務局及び LC-SCRUM-Asia データセンター業務を契約に基づいて委託した、株式会社 Precision Medicine Asia (PREMIA 社) に送られ、研究責任者・研究事務局の監督の下、特定の関係者以外がアクセスできない状態で保管、管理します。

「RET 等遺伝子変化陽性肺癌の研究」に参加した患者さん、もしくは患者さんの代理人の方で、本研究のために検体や研究データの二次利用をご了承いただけない場合は本研究の対象としませんので、お問合せ先に記載ある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。

## 5. 研究組織

### 【研究代表者】

国立がん研究センター東病院 呼吸器内科  
後藤 功一

### 【研究事務局】

国立がん研究センター東病院 呼吸器内科  
葉 清隆、松本 慎吾、善家 義貴、野崎 要、泉 大樹、柴田 祐司

事務担当: 村田 由利、飯塚 亜希子

〒277-8577

千葉県柏市柏の葉 6-5-1

電話: 04-7133-1215 (事務局直通, FAX 兼用)

E-mail: yurmurat@east.ncc.go.jp

### 【データセンター】

国立がん研究センター東病院 臨床研究支援部門 トランスレーショナルリサーチ推進部  
バイオバンク・トランスレーショナルリサーチ支援室内、株式会社 PREMIA データセンター

国立がん研究センター東病院 医局棟 4 階 呼吸器内科長室

連絡先: 〒277-0871 千葉県柏市若柴 226-44 KOIL TERRACE 303

TEL: 04-7135-5108

E-mail: lc\_dc@east.ncc.go.jp

### 【共同研究者】

国立がん研究センター東病院 呼吸器内科  
杉山 栄里



国立がん研究センター東病院 臨床研究支援部門 トランスレーショナルリサーチ推進部  
土原 一哉

国立がん研究センター 先端医療開発センター ゲノムトランスレーショナル分野  
小林 進、宇田川 響

国立がん研究センター東病院 病理・臨床検査科  
石井 源一郎

国立がん研究センター東病院 病院長  
大津 敦

国立がん研究センター東病院 消化管内科  
吉野 孝之

国立がん研究センター中央病院 呼吸器内科  
大江 裕一郎、吉田 達哉

長崎北徳洲会病院 呼吸器内科  
池田 喬哉

**【研究参加施設】**

本研究への国内及び国外の参加施設は、研究の進捗に伴い随時変更、追加する。最新の研究参加施設は国立がん研究センター SCRUM-Japan のホームページ (<http://www.scrum-japan.ncc.go.jp/index.html>)に、随時更新して掲載する。

《業務委託機関》

**【遺伝子解析実施機関】**

株式会社エスアールエル 検査本部

施設名: 株式会社エスアールエル

〒163-0409

東京都新宿区西新宿二丁目1番1号 新宿三井ビルディング 10F

電話番号: 03-6279-0900

株式会社理研ジェネシス イノベーションゲノムセンター

施設名:株式会社理研ジェネシス

〒210-0821

神奈川県川崎市川崎区殿町3丁目25番22号

ライフイノベーションセンター3階

電話番号:044-277-3611

株式会社 LSI メディエンス社

施設名:株式会社 LSI メディエンス

〒101-0047

東京都千代田区内神田1丁目13番4号

THE KAITEKI ビル

電話番号:03-5994-2111

Guardant Health 社

施設名:Guardant Health, Inc.

住所:505 Penobscot Dr Redwood City, CA 94063 USA

電話番号:+1(855)698-8887

【データセンター/EDC/臨床ゲノムデータベース管理】

株式会社 Precision Medicine Asia (PREMIA)

〒105-0022

東京都港区海岸 1-2-3

汐留芝離宮ビルディング 21 階

電話番号:+81-03-5403-5973

【台湾国内における検体の搬送業務】

Protech Pharmservices Corporation (台湾)

11th Floor, No.3, Park Street, Nangang District, Taipei City, Taiwan 11503

電話番号:+886-2-5558-0000

<https://www.ppcro.com>

【日本におけるローカルデータマネージャー派遣会社】

株式会社 アクセライズ・サイト

〒101-0052 東京都千代田区神田小川町一丁目 11 番地

電話番号:03-5577-4175(代表)

<http://www.accerisesite.co.jp/>

本研究にかかる費用は、解析内容に応じ、日本医療研究開発機構(AMED)研究費、SCRUM-Japan 参加企業、Amoy 9-in-1 kit 追加スクリーニングプロジェクト参加企業(アムジエン株式会社、Haihe Biopharma Co., Ltd.、Turning Point Therapeutics, Inc.、武田薬品工業株式会社、ベーリンガーインゲルハイム株式会社、Spectrum Pharmaceuticals, Inc.イーライリリー株式会社、ヤンセンファーマ株式会社)、理研ジェネシス、株式会社 PREMIA 社、Merus 社、Thermo Fisher 社が負担します。

## 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ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

国立がん研究センター東病院 呼吸器内科 柴田 祐司  
千葉県柏市柏の葉 6-5-1  
TEL:04-7133-1111

国立がん研究センター中央病院 呼吸器内科 吉田 達哉  
東京都中央区築地 5-1-1  
TEL:03-3542-2511

研究責任者:

国立がん研究センター東病院 呼吸器内科 後藤 功一  
国立がん研究センター中央病院 呼吸器内科 大江 裕一郎

研究代表者:

国立がん研究センター東病院 呼吸器内科 後藤 功一

当院における問い合わせ先

愛知県がんセンター 呼吸器内科部 藤原豊  
愛知県名古屋市千種区鹿子殿 1-1 Tel: 052-762-6111

## 研究協力のお願ひ

研究課題名：カルバペネム耐性腸内細菌科細菌感染症の治療抗菌薬と  
予後の相関解析

(2024-0-390) IR061138

当院では、国立感染症研究所薬剤耐性研究センターが実施する、以下にご説明する研究に参加しております。この研究への参加を希望されない場合には、研究不参加とさせていただきますので、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはありませんので、ご安心ください。

### 当院におけるお問合せ先

担当 感染対策室長 清水 淳市

#### ■研究目的・方法の概要

- ・本研究では、感染症法に基づくカルバペネム耐性腸内細菌科細菌（CRE）感染症届出症例の臨床情報および分離菌株の薬剤感受性と薬剤耐性遺伝子の統合的解析を行い、我が国における CRE 感染症の抗菌治療と臨床予後の相関を検証することで、近年新たに発売された抗菌薬の適正使用を踏まえた薬剤耐性菌感染症治療の最適化に必要な知見を得ることを目的とします。
- ・感染症法に基づきカルバペネム耐性腸内細菌目細菌（CRE）感染症を保健所に届出された患者さんの臨床情報や診療中に実施された細菌培養検査で検出された菌を、国立感染症研究所（所長 脇田隆宇）薬剤耐性研究センターで解析します。

#### ■研究の対象となる方

2019年1月以降に、当院においてカルバペネム耐性腸内細菌目細菌（CRE）感染症と診断された方

■研究期間：2024年4月22日から2025年3月31日

#### ■提供開始予定日

2024年12月12日から

■研究に利用する試料・情報

- ・ ①感染症発生動向調査の届出票に記載された情報
- ・ 年齢・性別・症状・診断方法（分離検体情報を含む）・感染原因・感染経路・感染地域・診断年月日・感染と推定される年月日・発病年月日・死亡年月日
- ②臨床情報  
年齢・性別・体重・腎機能・入院前の所在施設分類・基礎疾患、90日以内の入院歴/海外渡航歴/抗菌薬使用・免疫抑制剤使用歴・入院病名・CRE感染症診断名・デバイス留置および外科処置の有無・CRE検出日・陰性確認の有無・CRE検出検体採取日・CREに関する抗菌薬投与歴・重症度・ICU入室/気管挿管/緊急透析導入有無・転帰・入退院時のADL・死亡理由・退院先・経過など
- ③分離菌株

■研究に利用する試料・情報の取得方法

- 前項の①と②は既存の診療情報記録より取得いたします。
- ③は診療過程で得られ、保存されていた菌株を使用します。

■研究に利用する試料・情報の提供方法。

提供される際にすべて匿名化し、個人の特定はできません。

■研究責任者

国立感染症研究所

薬剤耐性研究センター 第1室 室長 鈴木里和

東京都東村山市青葉町4-2-1 電話 03-5285-1111

**限局型小細胞肺癌における化学放射線療法に対する予後予測スコアリングモデル (EAST score) の妥当性を検証する統合解析研究(研究番号 JCOG2401A) (2024-0-362) IR061125**

2024年10月3日, ver.1.1.0

## 1. 研究の対象

- JCOG0202「限局型小細胞肺癌に対する、エトポシド+シスプラチン(EP)と胸部放射線多分割照射同時併用療法に引き続く、イリノテカン+シスプラチン(IP)とEPを比較する第Ⅲ相試験」に参加して治療を受けられた方
- JCOG1011「限局型小細胞肺癌に対するエトポシド+シスプラチン+加速過分割胸部放射線同時併用療法に引き続くCODE療法とアムルビシン+シスプラチン療法のランダム化第Ⅱ相試験」に参加して治療を受けられた方

## 2. 研究目的・方法

### 研究の概要：

Japan Clinical Oncology Group(JCOG)肺がん内科グループで実施された、限局型小細胞肺癌を対象とした2つの臨床試験(JCOG0202、JCOG1011)のいずれかに参加した患者さんから得られたデータを合わせて解析します。治療開始前の検査値を用いて、限局型小細胞肺癌に対する化学放射線療法後の予後を予測するスコアリングモデル(EAST score)の妥当性を評価し、どのような患者さんに化学放射線療法が特に有効かを検討します。

### 研究の意義と目的：

#### [1] EAST score の妥当性の評価、新たな予後予測スコアの作成

JCOG0202、JCOG1011に参加し化学放射線療法を受けられた患者さんのEAST scoreを計算し、計算されたスコアによって化学放射線療法の治療効果や予後を予測できるかを検討します。十分な予測ができないと判断した場合は、これらの試験に参加された患者さんの診療データ、測定データを用いて、新たな予後予測スコアを作成し、そのスコアによって化学放射線療法の治療効果や予後を予測できるかを検討します。

#### [2] 化学療法のレジメン毎の解析

JCOG0202とJCOG1011では、いずれも治療開始時に「エトポシド+シスプラチン(EP)と胸部放射線多分割照射同時併用療法」が行われている点は同じですが、それに引き続く化学療法のレジメンは異なっており、JCOG0202とJCOG1011でそれぞれ2種類、合計4種類のレジメンが用いられました。[1]で妥当性が確認されたモデルに対して、これらのレジメン毎に同様の解析を行い、スコアの妥当性を評価します。

**方法:**

JCOG データセンターで保管しているデータに加え、各医療機関で保管している診療データを用いて行います。JCOG0202、JCOG1011 のいずれも、治療前の血液検査のデータの一部を、各医療機関から新たに収集することになります。なお、本研究によって、新たな受診や検査など、患者さんに対する新たな負担は生じません。

**研究実施期間:**

研究許可日から 2026 年 9 月まで

**3. 研究に用いる試料・情報の種類**

- JCOG0202/JCOG1011 で収集された臨床情報
- JCOG0202/JCOG1011 の登録番号、カルテ番号、生年月日、イニシャル
- JCOG0202/JCOG1011 に登録された時の血液検査データ 等

**4. 外部への試料・情報の提供**

各医療機関から解析施設へのデータ提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当施設の研究責任者が保管・管理します。

臨床情報や解析結果等のデータは、JCOG データセンターおよび解析施設において半永久的に保管されます。

本研究において外部への情報提供はありません。

**5. 研究組織**

**5.1. 研究代表者**

- 国立がん研究センター東病院 呼吸器内科 後藤 功一

**5.2. 研究事務局**

- 国立がん研究センター東病院 呼吸器内科 善家 義貴
- 東京大学医学部附属病院 呼吸器内科 伊藤 佑

**5.3. 研究実施機関**

- 国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門 JCOG データセンター 福田 治彦
- JCOG (Japan Clinical Oncology Group: 日本臨床腫瘍研究グループ) 肺がん内科グループ参加医療機関 [https://jcog.jp/partner/group/mem\\_lcsj/](https://jcog.jp/partner/group/mem_lcsj/)
- 以下の JCOG0202/JCOG1011 参加施設 (括弧内は研究責任者):
  - 東北大学病院(呼吸器内科 宮内 栄作)
  - 山形県立中央病院(呼吸器内科 日野 俊彦)
  - 茨城県立中央病院・茨城県地域がんセンター(呼吸器内科 鎌木 孝之)
  - 国立病院機構渋川医療センター(呼吸器内科 吉井 明弘)
  - 虎の門病院(呼吸器センター内科 玉岡 明洋)
  - 岡崎市民病院(呼吸器内科 奥野 元保)

- 大阪はびきの医療センター(肺腫瘍内科 鈴木 秀和)
- 国立病院機構大阪刀根山医療センター(呼吸器腫瘍内科 森 雅秀)
- りんくう総合医療センター(呼吸器腫瘍内科 森山 あづさ)
- 神戸市立医療センター中央市民病院(腫瘍内科 安井 久晃)
- 熊本地域医療センター(呼吸器内科 藤井 慎嗣)

## 6. お問い合わせ先

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報や研究に関する知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

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が拒否された場合は研究対象といたしません。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。

本研究に関するご質問等がある場合や、研究への試料・情報の利用を拒否する場合には、下記の連絡先までお問い合わせください。

ただし、既にこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた情報や、試料に基づくデータを結果から取り除くことができない場合があります。なお、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

### 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

#### JCOG2401A 研究事務局

##### 善家 義貴

国立がん研究センター東病院 呼吸器内科  
〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1  
TEL:04-7133-1111 FAX:04-7134-3708

##### 伊藤 佑

東京大学医学部附属病院 呼吸器内科  
〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1  
TEL:03-3815-5411

#### JCOG2401A 研究代表者

##### 後藤 功一

国立がん研究センター東病院 呼吸器内科  
〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1  
TEL:04-7133-1111 FAX:04-7134-3708

### 愛知県がんセンターにおける連絡先

##### 清水 淳市

愛知県がんセンター 呼吸器内科  
〒464-8681 愛知県名古屋市千種区鹿子殿1番1号  
TEL:052-762-6111(代表)



(様式 12)

## 「情報公開文書」

**研究課題名：** 非小細胞肺癌における間質性肺炎合併の有無と抗 PD-1 抗体単剤治療の長期効果に関する検討 (2024-0-300) IR061108

### 1. 研究の対象となる方

以下の適格基準を全て満たし、除外基準の何れにも該当しない方が対象となります。

#### 適格基準

1. 2015年12月17日～2018年12月31日に当院で初回免疫チェックポイント阻害薬治療としてニボルマブまたはペムブロリズマブ単剤療法を開始した進行非小細胞肺癌患者さん
2. ECOGパフォーマンスステータス（ECOGによる日常生活度の標準基準）が2以下の患者さん
3. EGFR 遺伝子変異陰性かつ ALK 融合遺伝子陰性かつ ROS1 融合遺伝子陰性の患者さん

#### 除外基準

1. 治験でニボルマブまたはペムブロリズマブが投与された患者さん

### 2. 研究期間

2024年10月3日 から 2026年3月31日

### 3. 研究目的・意義

#### 3.1 目的

非小細胞肺癌抗 PD-1 抗体単剤治療例における間質性肺炎合併の有無が長期予後に与える影響について明らかにすること

#### 3.2 意義

免疫チェックポイント阻害薬の出現以前において、遺伝子変異陰性の進行非小細胞肺癌における生存期間中央値は1年前後でした。抗 PD-1 抗体に代表される免疫チェックポイント阻害薬を使用することで全生存期間が延長することが複数報告され、ドライバー遺伝子変異のない非小細胞肺癌における標準治療となっていますが、間質性肺炎合併した非小細胞肺癌症例は安全性の観点から多くの臨床試験から除外されており、データは限られています。免疫チェックポイント阻害薬の投与により一部の症例で5年以上の長期生存を認めることがわかってきていますが、前述のように間質性肺炎合併例は臨床試験から除外されていたため、長期効果については明らかになっていません。

間質性肺炎を合併した非小細胞肺癌症例においても免疫チェックポイント阻害薬併用で5年

(04.08.01)

以上の長期生存を認めているかどうかを検討することは意義があると考えられ本研究を計画しました。本研究の結果から、間質性肺炎合併例における免疫チェックポイント阻害薬の長期効果が明らかになれば、今後の治療におけるより適切な治療選択に繋がる可能性があります。

#### 4. 研究方法

研究デザイン：後方視的観察研究：カルテベースで過去のデータを収集して研究します。

#### 5. 研究に使用する試料・情報の種類

- ① 使用する試料：特にありません
- ② 使用する情報：
  1. 肺がんに対する薬物療法の内容と治療ごとの開始日
  2. 性別（男性/女性）
  3. 初回抗 PD-1 抗体開始時の年齢
  4. 組織型（腺癌/扁平上皮癌/その他）
  5. 診断時臨床病期
  6. 初回抗 PD-1 抗体開始時の ECOG Performance Status (0/1/2/3/4)
  7. 喫煙歴 (Never / Former / Current)
  8. 遺伝子変異の有無と遺伝子変異の詳細
  9. 遠隔転移部位
  10. 治験参加の有無
- 2) 画像情報
  1. 治療開始前の胸部 CT における間質性肺炎合併の有無および「特発性肺線維症および進行性肺線維症国際診療ガイドライン 2022」に準拠した胸部 CT 画像パターン分類を行う（呼吸器内科医 2 名により判断する）
- 3) 転帰
  1. 無増悪生存期間：（2024 年 5 月 15 日時点における治療継続状況、治療終了日、死亡例については死亡日、追跡不能例については最終無増悪生存確認日）
  2. 全生存期間：（2024 年 5 月 15 日時点における生存状況、死亡例については死亡日、追跡不能例については最終生存確認日）

#### 6. 情報の保護と保管

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した

情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

## 7. 外部への試料・情報の提供

予定していません。

## 8. 研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

当センター単独研究

## 9. お問い合わせ先

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報と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。

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ください。

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できますのでお申し出ください。

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し出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：

当センターの研究責任者： 呼吸器内科部 山口 哲平

住所： 〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

電話： 052-762-6111

苦情の受付先

愛知県がんセンター 臨床試験部試験支援室（倫理審査委員会事務局）

住所： 〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

電話： 052-762-6111

FAX： 052-764-2963

e-mail： [irb@aichi-cc.jp](mailto:irb@aichi-cc.jp)

(04.08.01)

# 「JCOG1404/WJOG8214L における オシメルチニブ・コホートの長期的転帰に関する観察研究」 (研究番号 JCOG1404/WJOG8214L A2)

(2024-0-190) IR061063 作成日:2024年05月15日 第1.0.0版

## 1. 研究の対象

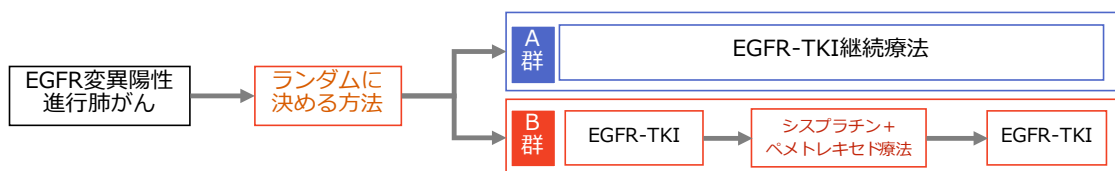
JCOG1404/WJOG8214L「EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブまたはオシメルチニブ単剤療法とゲフィチニブまたはオシメルチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験」に参加いただいた方のうち、オシメルチニブを投与された方

## 2. 研究目的・方法

### 研究の概要:

この附随研究では上記の JCOG1404/WJOG8214L 試験に参加いただいた方のうちオシメルチニブを投与された患者さんが、さらにどのような長期的な経過をたどっておられるかを調べます。

JCOG1404/WJOG8214L 試験では、標準治療(A 群:EGFR チロシキナーゼ阻害薬[EGFR-TKI](ゲフィチニブまたはオシメルチニブ)継続療法)に対し、試験治療(B 群:EGFR-TKI の間に、シスプラチン+ペメトレキセド療法を挟む治療法)が優れているかどうかを調べました。



本体研究(JCOG1404/WJOG8214L)が始まった時には国内ではゲフィチニブしか使えませんでした。登録開始3年後からオシメルチニブが使えるようになり、また主流になりました。つまり、途中からオシメルチニブを使った治療に置き換わったのですが、データを解析する時期は変えることが難しかったため、オシメルチニブを投与した患者さんの予後を含めた経過を見る期間が短かったのです。このため、オシメルチニブを投与した患者さんだけのその後の経過を長期的に調査させていただき、「オシメルチニブの間に、シスプラチン+ペメトレキセド療法を挟む治療法」の有用性を評価すべきと考え、この附随研究を計画しました。

### 研究の意義:

上述の通り、オシメルチニブを投与した患者さんの予後を含めた経過を見る期間が短かったため、その後の経過を長期的に調査することにより、「オシメルチニブの間に、シスプラチン+ペメトレキセド療法を挟む治療法」

の有用性を評価することができます。また、世界的にもオシメルチニブとシスプラチン+ペメトレキセド療法を受けた患者さんのその後の経過を長期的に調査した研究はないため、それだけでも非常に重要な情報になります。

**目的：**

この附随研究の目的は、JCOG1404/WJOG8214L に参加いただいた方のうちオシメルチニブを投与された患者さんに対して追加調査を行い、長期的な経過を調べることです。

**方法：**

この研究では、本体研究(JCOG1404/WJOG8214L)の登録終了後 5 年にあたる 2025 年 10 月まで患者さんの状態を確認します。具体的には、現在のお身体の状態、お亡くなりになっている場合には亡くなられた日付、亡くなられた原因を確認します。また、肺がんの再発の有無とその検査日を確認します。肺がんの再発や別のがんが生じているかを確認する検査の方法や内容は、各施設の医師の判断に委ねられており日常の診療で実施されているものです。

**研究実施期間：**

研究許可日～2027 年 6 月 30 日

**3. 研究に用いる試料・情報の種類**

情報：JCOG1404/WJOG8214L 試験で収集された臨床情報、JCOG 登録番号、施設名、担当医、イニシャル、「診療録番号」、年齢、登録日、肺癌増悪の有無等

**4. 外部への試料・情報の提供**

医療機関からデータセンター等への試料、解析情報、臨床情報の提供は、JCOG 登録番号を用いて、特定の関係者以外が個人を識別し得る情報にアクセスできない状態で行います。対応表は、各医療機関の研究責任者が保管・管理します。収集した情報や解析結果等のデータはデータセンターで半永久的に保管されます。

**5. 研究組織**

- 研究代表者 国立がん研究センター中央病院 呼吸器内科 大江 裕一郎
- 研究事務局 信州大学医学部附属病院 信州がんセンター 神田 慎太郎、  
杏林大学医学部 腫瘍内科学 水谷 友紀
- 国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門 JCOG データセンター 福田 治彦
- JCOG (Japan Clinical Oncology Group: 日本臨床腫瘍研究グループ)  
肺がん内科グループ参加医療機関 [https://jcog.jp/partner/group/mem\\_lcsrg/](https://jcog.jp/partner/group/mem_lcsrg/)

**6. お問い合わせ先**

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報や研究に関する知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

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が拒否された場合、あるいは同意を撤回される場合には研究対象といたしません。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。

本附随研究に関するご質問等がある場合や、研究への試料・情報の利用を拒否する場合には、下記の連絡先までお問い合わせください。

ただし、既にこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた情報や、試料に基づくデータを結果から取り除くことができない場合があります。なお、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

JCOG1404/WJOG8214L A2 研究事務局(主)

神田 慎太郎

信州大学医学部附属病院 信州がんセンター

〒390-8621 長野県松本市旭 3-1-1

TEL: 0263-37-2554

FAX: 0263-37-3302

JCOG1404/WJOG8214L A2 研究事務局(副)

水谷 友紀

杏林大学医学部 腫瘍内科学

〒181-8611 東京都三鷹市新川 6-20-2

TEL: 0422-47-5511

FAX: 0422-44-0729

JCOG1404/WJOG8214L A2 研究代表者

大江 裕一郎

国立がん研究センター中央病院 呼吸器内科

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL: 03-3542-2511

FAX: 03-3545-5370

研究整理番号:IR061060 [〈課題一覧へ戻る〉](#)

研究課題名:ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者を対象とした、ロルラチニブの1次治療における安全性と有効性を検討する日本の実臨床下での観察研究

情報公開文書難型 版数:2.0 版 作成日:2024年7月25日

施設版作成日:版数:1.0 版 作成日:2024年7月25日 <愛知県がんセンター> IR061060(2024-0-180)

### 情報公開文書

「ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者を対象とした、ロルラチニブの1次治療における安全性と有効性を検討する日本の実臨床下での観察研究」へのご協力をお願い

この度、当機関では、ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者さんの診療録(カルテ)情報を用いた研究を実施することになったため、ご協力をお願いいたします。この研究の対象者に該当する可能性のある患者さん、またはそのご家族等の方で患者さんの診療録(カルテ)情報を研究目的で利用または提供されることを希望されない場合は、お手数をお掛けしますが、本文書の最下部に記載されている連絡先まで、お問い合わせください。

#### 【研究目的】

本研究では、ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌の1次治療として、ロルラチニブ(製品名:ロープレナ)を使用された患者さんにおけるロルラチニブの注目すべき有害事象(中枢神経系障害、脂質異常症、浮腫)および有効性を検討することを目的に実施されます。

#### 【研究方法】

この研究は、日本におけるロルラチニブの1次治療としての製造販売承認日(2021年11月25日)以降にロルラチニブが投与された非小細胞肺癌患者さんの診療録(カルテ)から必要な情報を収集する研究です。この研究は、愛知県がんセンター 呼吸器内科部 松澤 令子を研究代表者として、ファイザー株式会社からの研究資金により実施しますが、研究の一部(研究事務局、モニタリング、データマネジメント、統計解析、メディカルライティング)は、臨床研究業務受託機関であるメビックス株式会社に委託されます。また、この研究は、研究の科学的品質及び信憑性を確認するために、研究運営委員会を設立して実施されます。そのため、研究に必要な情報が当機関から愛知県がんセンター、ファイザー株式会社、メビックス株式会社、研究運営委員会に提供されます。

#### 【研究に利用する情報】

患者の特徴[生年月日(年齢)、性別、体重、身長、喫煙歴、米国東海岸癌臨床試験グループのパフォーマンスステータス、併存疾患、切除不能進行/再発性非小細胞肺癌の診断日、非小細胞肺癌病理組織型、非小細胞肺癌の臨床病期分類、転移の有無と部位、手術歴、化学療法歴、放射線療法歴]、ロルラチニブ治療情報、ロルラチニブ併用治療情報、予後に関する情報[無増悪生存期間、頭蓋内無増悪生存期間、全生存期間、ロルラチニブの投与変更、中断または完全中止の理由、ロルラチニブの治療中止までの期間、ロルラチニブの腫瘍反応性、脳転移を有する患者におけるロルラチニブの頭蓋内腫瘍反応性、相対用量強度、注目すべき有害事象(中枢神経系障害、脂質異常症、浮腫)、有害事象に対する介入情報]

#### 【個人情報の保護】

研究に利用する患者さんの情報は、個人の特定につながる情報を取り除き、代わりに新しく研究用の番号をつけて管理します。患者さんのデータは、データの管理を行うメビックス株式会社に電子的配信等で提出されます。また、メビックス株式会社はデータマネジメントおよび統計解析業務を実施後、データおよび解析結果を

研究整理番号:IR061060 <課題一覧へ戻る>

研究課題名:ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者を対象とした、ロルラチニブの1次治療における安全性と有効性を検討する日本の実臨床下での観察研究

情報公開文書難型 版数:2.0版 作成日:2024年7月25日

施設版作成日:版数:1.0版 作成日:2024年7月25日 <愛知県がんセンター>

愛知県がんセンター、ファイザー株式会社、研究運営委員会に提供します。しかし、患者さんとデータを結びつけるための表(リスト)は提供しませんので、データの提供を受けたいずれの機関も患者さんとデータを結びつけることはできません。また、この研究の結果は、UMIN-CTR(大学病院医療情報ネットワーク臨床試験登録システム)(<https://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>)、欧州連合(EU)市販後試験(PAS)登録([https://catalogues.ema.europa.eu/search?f%5B0%5D=content\\_type%3Adarwin\\_study](https://catalogues.ema.europa.eu/search?f%5B0%5D=content_type%3Adarwin_study))、学会や医学専門誌等で公表する予定ですが、その際も患者さんを特定できる情報については、公表されることはありません。

#### [情報の二次利用]

ファイザー株式会社は、この研究で得られた情報をこの研究以外で利用させていただく場合があります。なお、現時点では、研究の対象となる患者さんのデータを公開する予定はありません。しかし、この研究の対象となる疾患または関連する疾患の研究に利用する、国内外において医薬品としての承認を得る、研究結果の報告書や研究論文等を作成する等の目的で、将来、ファイザー株式会社の国内外のグループ会社、提携先、委託先、国内外の規制当局、学術研究機関、学会または研究者その他の関係者に提供させていただく場合があります(なお、外国にある第三者に提供する場合についての詳細は後述します)。ただし、研究の対象となる患者さんのデータは記号化されて取り扱われるため、規制当局を除き、これらの移転・提供先が、原則として、研究の対象となる患者さんの氏名や住所といった連絡先を知ることはありません。規制当局は研究データの信頼性確認のため、研究の対象となる患者さんの診療録(カルテ)を確認することがあります。

また、二次利用する場合は、必要に応じ、改めて倫理審査委員会等にその研究の計画を提出し、承認を得て、オプトアウト(当機関のホームページや当機関内掲示板等に研究に関する情報を通知または公開し、拒否できる機会を保障すること)、或いは、研究の対象となる患者さんから適切に同意を得た後に行います。

#### [外国にある第三者への提供について]

この研究によって得られた研究の対象となる患者さんの情報は、ファイザー株式会社から外国にある第三者(国外の提携会社、委託先、学術研究機関、学会または研究者等)に移転または提供される可能性があります(二次利用を含みます)。現時点ではその詳細等が未確定であるため、移転・提供先となる外国の名称を特定できず、また、当該移転・提供先において講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報を提供できません。研究の対象となる患者さんの情報は日本よりも個人情報やプライバシー等に関する法律や規制が十分でない国に提供される可能性もあります。ただし、情報は記号化されて取り扱われるため、規制当局を除き、提供先は原則として研究の対象となる患者さんの氏名や住所といった連絡先を知ることはありません。なお、この研究終了後、時間がたってから情報の提供先が決まることも考えられます。日本以外の国を拠点にこの研究から得られた情報を提供することになった場合は、当該移転・提供先となる外国の名称(またはこれに代わる参考となるべき情報)、当該外国における個人情報の保護に関する制度の情報および当該移転・提供先において講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報を当機関のホームページや当機関内掲示板等に掲載または文書等により通知するなどして、あなたが知ることができるように取り計らいます。

#### [個人情報の開示等について]

研究の対象となる患者さんまたはその代諾者(ご家族等の方や代理人)は、個人情報保護法、関連する省令などに基づき、当機関の担当医師に対して研究の対象となる患者さんの研究データや海外移転に関する情報の



研究整理番号:IR061060 [〈課題一覧へ戻る〉](#)

研究課題名:ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者を対象とした、ロルラチニブの1次治療における安全性と有効性を検討する日本の実臨床下での観察研究

情報公開文書難型 版数:2.0 版 作成日:2024年7月25日

施設版作成日:版数:1.0 版 作成日:2024年7月25日 <愛知県がんセンター>

開示を求めること、また誤りがあれば訂正を求めることができます。万一、個人情報が適切に利用されていないと感じたときなどには、個人情報保護法の定めに基づいて、個人情報の利用の停止などを求めることができます。

#### [この研究の品質について]

この研究がきちんと行われているかを調べるため、必要に応じて、この研究の関係者(臨床研究業務受託機関の担当者、倫理審査委員会)、厚生労働省、個人情報保護委員会、規制当局等が、研究の対象となる患者さんの診療記録(カルテ等)を直接確認する場合があります。

#### [利益相反]

利益相反とは、臨床研究の実施に際して外部との経済的な利害関係等によって、研究の実施に必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または、損なわれるのではないかと第三者から懸念されることを指します。この研究は、ファイザー株式会社からの資金提供により実施されています。また、当機関は、ファイザー株式会社から契約に基づいて、研究資金の提供を受けています。そのため、この研究の実施において利益相反が生じる可能性があります。研究の実施に先立ち、利益相反に関する審査が行われ、医学的な視点から適正に、中立性と公明性を維持して実施されます。また、研究担当医師は、この研究の実施に影響を及ぼすような利益相反の状況を把握し、この研究の結果の発表を予定する学会や医学雑誌の求めに応じて適切に開示します。

#### [提供する情報を用いる研究に係る研究代表者の氏名および当該者が所属する研究機関の名称]

この研究の研究機関・臨床研究業務受託機関は、別紙 1「研究実施体制」および別紙 2「研究実施施設および研究責任者」参照

#### [情報の提供を行う機関の名称およびその長の氏名]

情報の提供を行う機関の名称:愛知県がんセンター 情報の提供を行う機関の長の氏名:山本 一仁

#### [研究実施期間]

全体の研究期間は、研究実施について、倫理審査委員会の承認後、研究実施施設の長が許可した日から2030年8月31日(予定)までとなります。なお、患者さんの情報を収集する範囲は、ロルラチニブを使用した日から最長で2029年9月30日までとなります。

本文書公開日から2週間を経過した日:(情報の利用または提供を開始する予定日)

研究整理番号:IR061060 [〈課題一覧へ戻る〉](#)

研究課題名:ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者を対象とした、ロルラチニブの1次治療における安全性と有効性を検討する日本の実臨床下での観察研究

情報公開文書難型 版数:2.0 版 作成日:2024年7月25日

施設版作成日:版数:1.0 版 作成日:2024年7月25日 <愛知県がんセンター>

【連絡先・相談窓口】

患者さんの情報がこの研究に用いられることについて希望されない場合は、以下に記載する当機関担当者までご連絡ください。このご連絡をいただいた場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。ただし、既に解析が完了している場合等で、患者さんの情報を研究から削除できない場合があります。

研究に関する相談窓口

研究実施施設名:愛知県がんセンター

所属:呼吸器内科部

担当者名:松澤 令子 連絡先:052-762-6111(代表)

研究整理番号:IR061060 [〈課題一覧へ戻る〉](#)

研究課題名：ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者を対象とした、ロルラチニブの1次治療における安全性と有効性を検討する日本の実臨床下での観察研究  
同意説明文書・情報公開文書 別紙1 版数：1.0 版 作成日：2024年6月19日

## 別紙1 研究実施体制

### 1. 研究代表者

研究代表機関名：愛知県がんセンター  
所属：呼吸器内科部  
氏名：松澤 令子  
住所：愛知県名古屋市千種区鹿子殿1番1号  
連絡先：052-762-6111

### 2. 研究依頼者

機関名：ファイザー株式会社  
所属：オンコロジー部門 メディカル・アフェアーズ部  
責任者氏名：村田 愛  
住所：東京都渋谷区代々木3丁目22番7号  
連絡先：03-5309-7000

### 3. 臨床研究業務受託機関

機関名：メビックス株式会社  
所属：研究推進本部  
責任者氏名：村林 裕貴  
住所：東京都港区赤坂一丁目11番44号 赤坂インターシティ  
連絡先：03-4362-4500  
受託業務：研究事務局、モニタリング、データマネジメント、統計解析、電子データ収集システムの構築

### 4. 研究運営委員会

氏名：田宮 基裕  
所属機関：大阪国際がんセンター

氏名：宮内 栄作  
所属機関：東北大学病院

氏名：西尾 誠人  
所属機関：公益財団法人がん研究会 有明病院

研究課題名：ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者を対象とした、ロルラチニブの1次治療における安全性と有効性を検討する日本の実臨床下での観察研究  
同意説明文書・情報公開文書 別紙2 版数：2.1版 作成日：2024年10月25日

**別紙2 研究実施施設および研究責任者**

No	研究実施施設	研究責任者
01	愛知県がんセンター	松澤 令子
02	地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪国際がんセンター	田宮 基裕
03	公益財団法人がん研究会有明病院	柳谷 典子
04	東北大学病院	宮内 栄作
05	医療法人社団 神戸低侵襲がん医療センター	秦 明登
06	大阪公立大学医学部附属病院	金田 裕靖
07	地方独立行政法人神奈川県立病院機構 神奈川県立がんセンター	片倉 誠悟
08	社会医療法人杏嶺会 一宮西病院	竹下 正文
09	岡山大学病院	槇本 剛
10	一般財団法人厚生会 仙台厚生病院	齋藤 伸
11	-	-
12	順天堂大学医学部附属順天堂医院	宿谷 威仁
13	新潟大学医歯学総合病院	渡部 聡
14	北海道大学病院	榊原 純
15	名古屋大学医学部附属病院	神山 潤二
16	独立行政法人国立病院機構 近畿中央呼吸器センター	田宮 朗裕
17	金沢大学附属病院	丹保 裕一
18	長崎大学病院	行徳 宏
19	さいたま赤十字病院	川辺 梨恵
20	独立行政法人国立病院機構 四国がんセンター	二宮 崇
21	兵庫県立がんセンター	服部 剛弘
22	独立行政法人国立病院機構 大阪刀根山医療センター	内田 純二
23	佐賀大学医学部附属病院	小楠 真典
24	大阪大学医学部附属病院	白山 敬之
25	関西医科大学附属病院	山中 雄太
26	大阪市立総合医療センター	田中 彩子
27	独立行政法人国立病院機構 嬉野医療センター	中富 克己
28	奈良県立医科大学附属病院	本津 茂人
29	医療法人藤井会 石切生喜病院	吉本 直樹
30	地方独立行政法人堺市立病院機構 堺市立総合医療センター	岡本 紀雄
31	地方独立行政法人山梨県立病院機構 山梨県立中央病院	齋藤 良太
32	弘前大学医学部附属病院	田中 寿志
33	社会福祉法人恩賜財団済生会支部 栃木県済生会宇都宮病院	仲地 一郎
34	国立大学法人 旭川医科大学病院	佐々木 高明
35	-	-

研究整理番号:IR061060 [〈課題一覧へ戻る〉](#)

研究課題名：ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者を対象とした、ロル  
ラチニブの1次治療における安全性と有効性を検討する日本の実臨床下での観察研究  
同意説明文書・情報公開文書 別紙2 版数：2.1版 作成日：2024年10月25日

36	藤田医科大学病院	大矢 由子
----	----------	-------

※施設番号順

各研究実施施設の研究責任者の役割：

研究の実施に携わるとともに、所属する研究実施施設において臨床研究に係る業務を統括する。

## アジアにおける肺癌個別化医療の確立を目指したゲノムスクリーニング研究

(2024-0-159)IR061052

### 1. 研究の対象

本研究は、アジア人を対象とした肺癌遺伝子スクリーニング基盤(LC-SCRUM-Asia)に参加している病院で診療されている患者さんのうち、本研究への参加に同意された肺癌患者さんを対象とします。また、この研究は、2013年2月～2019年8月までにLC-SCRUM-Asiaで実施した「RET融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究」(以下、「RET等低頻度肺癌観察研究」)、及び2019年6月～2024年3月までに「アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究」(以下、「アジア人肺癌観察研究」)を継続し、さらに新規研究として発展させる研究であるため、「RET等低頻度肺癌観察研究」と「アジア人肺癌観察研究」に登録した患者さんのうち、研究データや残余検体の二次利用に同意された方も対象とします。

### 2. 研究目的・方法

#### 【研究の目的】

この研究は、肺癌患者さんを対象に、肺癌の治療標的となる遺伝子変化や蛋白発現変化を調べて、その特徴を明らかにすること、それらを標的とした治療薬や診断薬の開発を推進し、肺癌における個別化医療の発展へ貢献していくこと、さらには、我が国のデータ、アジア太平洋地域で実施している肺癌遺伝子スクリーニング(LC-SCRUM-AP)のデータ、早期肺癌の遺伝子スクリーニング研究(LC-SCRUM-Advantage/MRD)のデータ、及び薬剤耐性変異スクリーニング研究(LC-SCRUM-TRY)のデータを全て統合し、アジア太平洋地域における大規模肺癌臨床ゲノム統合データベースを構築することを目的とします。

#### 【研究の方法】

LC-SCRUM-Asiaに参加している病院の肺癌患者さんを対象に、同意の得られた患者さんの肺癌検体を使って遺伝子解析や蛋白発現解析を行います。また、患者さんの臨床情報を収集して、特定の遺伝子変化や蛋白発現変化のある肺癌の特徴を調べます。解析の結果は担当医に報告されるので、特定の遺伝子変化や蛋白発現変化を標的とする治療薬の治験があれば、その治験に参加することも可能です。集められた遺伝子解析結果や臨床情報は、この研究に参加する病院や、診断薬や治療薬の開発を行っている企業に提供し、活用されます。提供して頂いた検体や、解析データ、臨床情報などのデータは、今後、新しい診断法や治療法を確立していくうえで、かけがえのない非常に重要なものになります。従って、本研究に参加した患者さんのうち、今後の研究のために検体や研究データを利用すること(二次利用)に同意された患者さんの検体や研究データは、研究事務局の厳重な管理のもとで保存されます。

同様に、これまで行ってきた「RET 等低頻度肺癌観察研究」、「アジア人肺癌観察研究」で集められた検体や研究データも非常に貴重なものであるため、検体や研究データの二次利用に同意された方のみ、検体や研究データを本研究に引き継ぎ、本研究の中で行う解析に利用します。本研究で行う遺伝子解析や蛋白発現解析を下記に示します。

- オンコマイン・プレジジョン・アッセイ(OPA):次世代シーケンス解析という遺伝子解析法で50種類の遺伝子の変化を調べます。
- 多重免疫染色:蛍光免疫染色法という方法で複数の蛋白の発現を解析します。
- オーピーエーリキッド(OPA リキッド)、ガーダント 360(G360)、ノーススター・セレクト(Northstar Select):いずれも血液を用いて遺伝子解析を行い50~100種類の遺伝子の変化を調べます。
- RT-PCR、スマートフュージョン解析(Smart Fusion 解析)、全RNAシーケンス解析:いずれもPCRという方法や次世代シーケンス解析という遺伝子解析法で、融合遺伝子を解析します。

これらの解析の結果、未知の新しい遺伝子変化が見つかったとき等に、検体の二次利用について同意が得られている場合は、必要に応じて追加でPCR法、RT-PCR法、免疫組織化学染色法、FISH法、ダイレクトシーケンス法、次世代シーケンス法などの適切な解析を行い、がん細胞で起こっている遺伝子変化、遺伝子発現、及びその頻度などを詳しく調べます。OPA、多重免疫染色、OPAリキッド(又はG360、Northstar Select)による解析結果は担当医へ報告します。その他の解析結果は、肺がんの発症に関連しているかどうか、肺がんの治療標的になるかどうか、まだ分かっていないものが多く含まれるため、原則、担当医には報告しません。ただし、得られた結果が、あなたの治療にとって有益な情報の可能性がある、あるいは薬剤の臨床試験の対象になると研究代表者が判断した場合には、研究事務局から担当医にその結果を報告します。なお、新たな研究の概要や研究機関については新たな研究に関わる機関の公式ホームページ等でお知らせいたします。国立がん研究センターが参加する研究の公開情報については国立がん研究センターの公式ホームページより確認することができます。<https://www.ncc.go.jp/jp/>

本研究にかかる費用は、解析内容に応じて、日本医療研究開発機構(AMED)研究費、SCRUM-Japan参加企業、Thermo Fisher社が負担します。なお、解析費用を実際に負担する公的研究費、製薬企業に関しては随時変更となるため、国立がん研究センター SCRUM-Japanのホームページ(<http://www.scrum-japan.ncc.go.jp/index.html>)にその詳細を公開していますので、ご確認下さい。

検体や研究データの二次利用について、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、お問合せ先に記載ある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。

この研究の研究実施期間は、研究許可日(2024年8月1日)から2024年3月までとなります。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

研究に用いる検体は、患者さんの診療で診断や治療のために採取された肺がんの切除検体、生検検体、気管支洗浄液、胸水、血液等です。

収集する臨床情報は、診療施設名、年齢、生年月日(任意)、性別、喫煙歴、同意取得日、提出検体の種類・採取日・採取方法・採取部位、組織型、Performance status (PS)、臨床病期、転移・再発部位、治療経過、治療効果、予後(転帰)等です。「RET 等低頻度肺癌観察研究」、「アジア人肺癌観察研究」で集められたこれらの検体や臨床情報も、二次利用に同意された方のもののみ、この研究で継続して使用します。検体や情報の取り扱いについては、本研究や「RET 等低頻度肺癌観察研究」の研究計画書に記載されている内容に従って、研究事務局の厳重な管理のもとで行います。

#### 4. 外部への試料・情報の提供

この研究では、遺伝子解析や蛋白発現解析を行うために、検体を株式会社 LSI メディエンス社、ユーロフィンジェネティクスラボ株式会社、タカラバイオ株式会社、株式会社理研ジェネシス、Guardant Health 社(ガーダントヘルス社)、BillionToOne 社(ビリオントゥワン社)に送ります。解析後に残った検体は、本研究で定められた方法に従って適切に廃棄または保管されます。「RET 等低頻度肺癌観察研究」、「アジア人肺癌観察研究」で既に保管されている残余検体についても二次利用について同意が得られた方のみ、さらなる解析を行う時には、同様にこれらの検査会社に検体を送ります。その場合も、解析後に残った検体は、本研究で定められた方法に従って適切に廃棄または保管されます。

また、この研究では遺伝子解析や蛋白発現解析の結果、薬剤の臨床試験の対象となるような遺伝子変化や蛋白発現変化が検出された場合、研究事務局の判断で、その解析結果と関連する臨床試験の情報を、担当医に報告します。その際に、一部の臨床試験についてはパラダイム・ヘルス社(Paradigm Health 社)という臨床試験を支援する会社に、臨床試験の対象となりそうな患者さんの抽出を依頼します。パラダイム・ヘルス社は、この研究のデータベースにアクセスして、臨床試験の対象となりそうな患者さんを抽出して、研究事務局に報告します。また、対象患者さんの情報の一部を、臨床試験を実施する製薬企業に提供することもあります。その際に、「RET 等低頻度肺癌観察研究」、「アジア人肺癌観察研究」の解析データや臨床データにもアクセスして、臨床試験の対象となりそうな患者さんを抽出し、対象患者さんの情報の一部を、臨床試験を実施する製薬企業に提供する可能性があります。

更に、研究で得られた解析データや収集された臨床情報などの研究データは、国立がん研究センター東病院の研究事務局及び LC-SCRUM-Asia データセンター業務を契約に基づいて委託した、株式会社 Precision Medicine Asia (PREMIA 社)に送られ、研究責任者・研究事務局の監督の下、特定の関係者以外がアクセスできない状態で保管、管理します。

「RET 等低頻度肺癌観察研究」、「アジア人肺癌観察研究」に参加した患者さん、もしくは患者さんの代理人の方で、本研究のために検体や研究データの二次利用をご了承いただけない場合は



本研究の対象としないので、お問合せ先に記載ある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。

この研究で検体や情報を提供する企業のうち、外国の企業は下記の通りです。

●ガーダントヘルス社/ビリオン・トゥー・ワン社/パラダイム・ヘルス社(いずれもアメリカ合衆国)  
当該外国における個人情報保護制度は以下を参照。

<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>

プライバシーポリシー

ガーダントヘルス社: <https://guardanthealth.com/contact/privacy-policy/>

ビリオン・トゥー・ワン社: <https://billiontoone.com/privacy-policy/>

パラダイム・ヘルス社: <https://www.paradigm.inc/privacy>

外国の企業には、あなたの検体と、この研究に参加した時の臨床情報が提供されます。臨床情報は、容易に個人を特定できないように記号化した番号により管理し、提供先の安全管理措置を契約等で規定した上で提供されます。

## 5. 研究組織

### 【研究代表者】

国立がん研究センター東病院 呼吸器内科 後藤功一

### 【研究責任者】

国立がん研究センター東病院 呼吸器内科 後藤功一

### 【研究事務局】

国立がん研究センター東病院 呼吸器内科 葉清隆、松本慎吾、善家義貴、泉大樹

事務担当: 村田由利、越野久美、中島美穂

〒277-8577

住所 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

電話: 04-7135-5108(事務局直通)

FAX: 04-7135-5101

E-mail: LC-SCRUM-Asia@east.ncc.go.jp

### 【共同研究者】

国立がん研究センター東病院 呼吸器内科 杉山栄里、宇田川響

国立病院機構 長崎医療センター 呼吸器内科 池田喬哉

国立がん研究センター中央病院 呼吸器内科 大江裕一郎、吉田達哉

**【研究参加施設】**

本研究の参加施設は、研究の進捗に伴い随時変更します。最新の研究参加施設は、国立がん研究センター SCRUM-Japan のホームページ(<http://www.scrum-japan.ncc.go.jp/index.html>)に掲載しています。

**【データセンター/EDC/臨床ゲノムデータベース管理】**

株式会社 Precision Medicine Asia (PREMIA)

〒105-0022

東京都港区海岸 1-2-3

汐留芝離宮ビルディング 21 階

電話番号:03-5403-5973

株式会社 Precision Medicine Asia (PREMIA) データセンター

連絡先: 〒277-0871 千葉県柏市若柴 226-44 KOIL TERRACE 303

TEL:04-7135-5108

FAX:04-7135-5101

E-mail: lc\_dc@east.ncc.go.jp

**【解析委託機関】**

株式会社 LSI メディエンス

〒105-0023

東京都港区芝浦一丁目 2 番 3 号

電話番号:03-6400-2011

ユーロフィンジェネティックラボ株式会社

〒060-0009

北海道札幌市中央区北 9 条西 15 丁目 28 番地 196

札幌 IT フロントビル 3F

TEL.011-644-7301

株式会社理研ジェネシス

〒210-0821

神奈川県川崎市川崎区殿町 3 丁目 25 番 22 号

ライフイノベーションセンター3 階

電話番号:044-277-3611

タカラバイオ株式会社  
〒525-0058  
滋賀県草津市野路東七丁目4番38号  
電話番号:077-567-9262

ガーダントヘルス社(Guardant Health, Inc.)  
住所:505 Penobscot Dr Redwood City, CA 94063 USA  
電話番号:+1(855)698-8887

ビリオン・トゥー・ワン社(BillionToOne Inc.)  
住所:1035 O' Brien Drive, Menlo Park, CA 94025 USA  
電話番号:+1(650)460-2551

【ローカルデータマネージャー派遣会社】  
株式会社アクセライズ・サイト  
〒101-0052 千代田区神田小川町1-5-1 神田御幸ビル8F  
TEL:03-5577-4175

【臨床試験候補患者抽出業務委託機関】  
パラダイムヘルス社(Paradigm Health, Inc.)  
住所:175 S. 3rd Street, Suite 1000, Columbus, Ohio 43215, USA  
電話番号:(確認中)

## 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ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

連絡先:当センターの研究責任者:呼吸器内科部 藤原 豊  
住所:〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号  
電話:052-762-6111

苦情の受付先

愛知県がんセンター 臨床試験部試験支援室(倫理審査委員会事務局)

研究整理番号:IR061052 [〈課題一覧へ戻る〉](#)

2024年5月7日作成 Ver.1.0

住所：〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号  
電話：052-762-6111FAX：052-764-2963 e-mail: irb@aichi-cc.jp

(様式 12)

## 「情報公開文書」

**研究課題名：免疫チェックポイント阻害薬の有害事象の予測因子に関する研究**

(2023-0-144) IR051051

### 1. 研究の対象となる方

愛知県がんセンターにて、胸部悪性腫瘍に対し免疫チェックポイント阻害薬を投与した患者であり、2020年4月1日から2023年3月31日までの血液残余検体がある患者さん

### 2. 研究期間

2023年8月2日から2028年3月31日

### 3. 研究目的・意義

肺癌などの胸部悪性腫瘍に対して、免疫チェックポイント阻害薬による治療が生存期間の延長を示し標準治療の一つとなりました。長期に治療効果が持続することが期待できる一方で、免疫のブレーキを解除することによって自己の臓器を攻撃してしまうことによるさまざまな有害事象（肺炎、大腸炎、皮膚炎、肝炎など）が見られ、時に致死的となります。これらの有害事象を予測することが可能となれば、治療方法を定める場合に有用であり、治療開始後に有害事象を早期に発見して治療することにより致死的になることを回避することが可能となることが期待されます。本研究では、さまざまな有害事象が生じた患者において、免疫チェックポイント阻害薬を投与する前の血液を用いてタンパク質と自己抗体の網羅的な解析を行うことで、それぞれに特徴的なプロファイルを同定し、有害事象の予測を試みます。

### 4. 研究方法

特徴的な免疫関連有害事象が生じた患者の残余血清を用いて、高感度プロテオーム解析技術を応用して、網羅的に血中タンパク・自己抗体を解析します。それぞれの有害事象に特徴的な発現パターンを同定します。

### 5. 研究に使用する試料・情報の種類

- ① 使用する試料：残余血清
- ② 使用する情報：年齢、性別、合併症。腫瘍、治療、免疫関連の副作用の状況。

### 6. 情報の保護と保管

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

(04.08.01)

研究対象者の個人情報とは特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

## 7. 外部への試料・情報の提供

なし

## 8. 研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

■ 当センター単独研究

## 9. お問い合わせ先

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報が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。

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ください。

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し出ください。

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し出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：当センターの研究責任者：呼吸器内科部 医長 清水淳市

住所：〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

電話：052-762-6111

### 苦情の受付先

愛知県がんセンター 臨床試験部試験支援室（倫理審査委員会事務局）

住所：〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

電話：052-762-6111

FAX：052-764-2963

e-mail：irb@aichi-cc.jp

(様式 12)

## 「情報公開文書」

**研究課題名：肺癌における生活習慣に関する疫学情報が治療経過に及ぼす影響に関する後方視的検討 (2023-0-080) IR051033**

### 1. 研究の対象となる方

以下の適格基準を満たす方が対象となります。

#### 適格基準

- 1)2018年7月～2023年2月にキャンサーバイオバンク愛知にて疫学情報の登録があった肺癌の患者さん。

### 2. 研究期間

2023年6月9日 から 2025年3月31日まで

### 3. 研究目的・意義

疫学研究において、喫煙が肺癌発症のリスクになること[1]、喫煙者がβ-カロテンサプリメントを摂取することで肺癌の罹患率が上がること[2]などの研究結果が示されています。一方で肺癌患者における生活習慣と治療経過及び予後との関連に関しては、肺機能低下等に伴う歩行距離や運動耐容能に主眼を置いた研究は散見されるものの、食事内容を含めた患者背景全般に焦点をあてた研究は少ないのが現状です[3]。

キャンサーバイオバンクにおいて、初診時における食事や運動、生活習慣、心理状態、社会的サポート、収入等に関する質問紙評価が行われています。我々は、特に免疫チェックポイント阻害剤（ICI）を使用した肺癌患者において、生活習慣に関する疫学情報と治療効果や有害事象との関連性を調査することに意義があると考え、本研究を立案しました。ICIを使用しなかった肺癌患者におけるデータも解析を行うことで、得られた結果がICI使用症例に特有のものかどうかの解析も行います。

### 4. 研究方法

研究デザイン：後方視的観察研究：カルテベースで過去のデータを収集して研究します。

### 5. 研究に使用する試料・情報の種類

- ① 使用する試料：カルテ情報
- ② 使用する情報：

(04.08.01)

1) 基本情報

初診時/各種治療開始時年齢、性別、身長、体重、疾患名、組織型、病期、TNM 分類、遺伝子変異の情報、初診時 PS、症状、経過、前治療歴、既往歴、合併症、喫煙歴、臨床検査値、呼吸機能、治療歴、各種治療開始日、各種治療終了日、各種治療開始時 PS、治療効果、死亡日、最終生存確認日、再発日、再発部位

2) 画像情報

非小細胞肺癌治療経過における CT, MRI, PET-CT 等画像所見

3) キャンサーバイオバンクにおける疫学情報（質問紙）データ

6. 情報の保護と保管

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

7. 外部への試料・情報の提供

8. 研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

当センター単独研究

9. お問い合わせ先

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報か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。

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ください。

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し出ください。

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ないので、下記の連絡先までお

(04.08.01)



申し出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：

当センターの研究責任者： 呼吸器内科部 山口哲平

住所： 〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

電話： 052-762-6111

苦情の受付先

愛知県がんセンター 臨床試験部試験支援室（倫理審査委員会事務局）

住所： 〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

電話： 052-762-6111

FAX： 052-764-2963

e-mail： [irb@aichi-cc.jp](mailto:irb@aichi-cc.jp)

(様式 12)

## 「情報公開文書」

**研究課題名： 希少ドライバー遺伝子陽性非小細胞肺癌におけるプラチナ併用免疫チェックポイント阻害剤併用療法の後方視的検討 (2023-0-070) IR051029**

### 1. 研究の対象となる方

以下の適格基準を全て満たし、除外基準の何れにも該当しない満たす方が対象となります。

#### 適格基準

- 1) 細胞診、もしくは組織診で病理学的に非小細胞肺癌と確認されている、手術・放射線根治照射不能ステージ IIIB～IV 期の患者さん (UICC-TNM 分類第 8 版)、または術後再発の患者さん、根治的放射線±化学療法±デュルバルマブ治療後再発の患者さん。
- 2) ROS1 融合遺伝子、BRAF 遺伝子変異(V600E)、METex14 skipping 遺伝子変異、HER2 遺伝子変異、RET 融合遺伝子、KRAS<sup>G12C</sup> 遺伝子変異いずれかが確認されている患者さん。
- 3) 2014 年 1 月 1 日～2023 年 1 月 31 日の期間に初回細胞障害性化学療法としてプラチナ併用免疫チェックポイント阻害剤療法を開始した患者さん。

#### 除外基準

- 1) プラチナ併用免疫チェックポイント阻害剤療法開始時 ECOG PS 3 以上の患者さん
- 2) EGFR 遺伝子変異等の耐性変異として ROS1 融合遺伝子、BRAF 遺伝子変異(V600E)、METex14 skipping 遺伝子変異、HER2 遺伝子変異、RET 融合遺伝子、KRAS<sup>G12C</sup> 遺伝子変異いずれかを認めた患者さん
- 3) 免疫チェックポイント阻害剤既治療の患者さん (周術期治療、放射線化学療法後デュルバルマブは容認)

### 2. 研究期間

2023 年 6 月 9 日 から 2024 年 3 月 31 日まで

### 3. 研究目的・意義

細胞障害性抗がん剤と免疫チェックポイント阻害剤の併用療法は、ドライバー遺伝子変異／転座陰性の非小細胞肺癌の 1 次治療における標準治療となっています。一方で、ドライバー遺伝子変異／転座陽性例においては、対応する分子標的薬が 1 次治療における標準治療です。ドライバー遺伝子変異・転座陽性例において標的治療薬が終了となった場合には通常プラチナ併用療法が行われますが、その際プラチナ併用療法に免疫チェックポイント阻害剤を

(04.08.01)

併用すべきかどうかに関しては評価が定まっていません。特に、EGFR、ALK 以外の遺伝子変異・転座陽性症例におけるまとまった報告はほとんどないのが現状です。

今回 EGFR、ALK 以外の希少ドライバー遺伝子変異である ROS1 融合遺伝子、BRAF 遺伝子変異 (V600E)、METex14 skipping 遺伝子変異、RET 融合遺伝子、HER2 遺伝子変異、KRASG12C 遺伝子変異に対して、プラチナ併用療法に免疫チェックポイント阻害剤を併用することによる有効性を探索することを目的として、本研究を計画しました。

#### 4. 研究方法

研究デザイン：後方視的観察研究：カルテベースで過去のデータを収集して研究します。

#### 5. 研究に使用する試料・情報の種類

##### ① 使用する試料：

カルテ情報

##### ② 使用する情報：

##### 1) 基本情報

性別、プラチナ併用±免疫チェックポイント阻害剤治療開始時年齢、腫瘍の組織型、臨床病期、根治的手術の有無、根治的放射線治療の有無、治療開始時の ECOG-PS、喫煙歴、ドライバー遺伝子変異の有無と種類、PD-L1 発現、治験参加の有無、前治療と後治療の内容

##### 2) 画像情報

非小細胞肺癌治療経過における CT, MRI, PET-CT 等画像所見

##### 3) 転帰

1. プラチナ併用±免疫チェックポイント阻害剤治療における無増悪生存期間
2. 全生存期間
3. 腫瘍縮小効果

#### 6. 情報の保護と保管

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

7. 外部への試料・情報の提供 なし

8. 研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

当センター単独研究

9. お問い合わせ先

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報か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。

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ください。

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し出ください。

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し出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：

当センターの研究責任者： 呼吸器内科部 山口哲平

住所： 〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

電話： 052-762-6111

苦情の受付先

愛知県がんセンター 臨床試験部試験支援室（倫理審査委員会事務局）

住所： 〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

電話： 052-762-6111

FAX： 052-764-2963

e-mail： [irb@aichi-cc.jp](mailto:irb@aichi-cc.jp)

愛知県がんセンター呼吸器内科部

2023年12月25日

愛知県がんセンター で肺がんに対する治療を受けられた患者様・ご家族の皆様へ

(2023-0-412)IR041171

愛知県がんセンター呼吸器内科部（以下、当科）では、「局所進行非小細胞肺癌に対する化学放射線療法を受けた患者の後ろ向き研究（HOPE-005/CRIMSON）に附随する画像評価の検討」という臨床研究を行っています。そのため、当科で肺がんに対する治療を受けられた患者様の診療情報を使用させていただきますので、以下の内容を確認してください。なお、この研究は、近畿大学医学部倫理委員会（<https://www.med.kindai.ac.jp/rinri/index.html>）で審査・承認を受け、各機関の長による実施の許可を受けて行われます。

① 資料・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。）

この研究では、肺がんⅢ期で放射線療法や化学療法を実施した患者様の撮影した CT 画像を評価することで、画像においての治療前の手術の可能性とその予後について調べることを主な目的としています。そのため、当科で肺がんに対する治療を受けられた患者様のうち、「局所進行非小細胞肺癌に対する化学放射線療法を受けた患者の後ろ向き研究」に参加した方を対象として、診療情報と CT 画像のみを研究に利用します。利用する情報は、患者様個人が特定されないようにした上で、個人情報に関しては、厳重に管理します。なお、それらの情報を近畿大学医学部に提供し研究に使用します。

② 利用し、又は提供する資料・情報の項目

- ・本研究で得る情報：PETCT・CT・生検で得た情報、CT 画像
- ・「局所進行非小細胞肺癌に対する 化学放射線療法を受けた患者の後ろ向き研究」で得た情報：肺がん診断時の年齢、性別、喫煙歴、身長、体重、合併症、ステロイド投与の有無、肺がん情報、治療情報、有害事象\*、生存情報

\*有害事象：治療中に起こったあらゆる好ましくない医療上のできごと

③ 資料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

愛知県がんセンター 総長 丹羽 康正

④ 提供する資料・情報の取得の方法

本研究で取得する情報は、カルテから取得し、「局所進行非小細胞肺癌に対する化学放射線療法を受けた患者の後ろ向き研究」で取得した情報は、研究事務局（千葉大学医学部附属病院）から近畿大学医学部外科学教室呼吸器外科部門に提供されます。

⑤ 提供する資料・情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあつては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称

近畿大学医学部外科学教室呼吸器外科部門 津谷康大

⑥ 利用する者の範囲

近畿大学医学部外科学教室呼吸器外科部門	津谷 康大、濱田 顕
静岡県立静岡がんセンター	勝俣 信哉
藤田医科大学	大矢 由子
千葉大学医学部附属病院	鈴木 拓児
愛知県がんセンター	山口 哲平
神戸市立医療センター中央市民病院	佐藤 悠城
東北大学病院	突田 容子
兵庫医科大学病院	木島 貴志
兵庫県立尼崎総合医療センター	松本 啓孝
和歌山県立医科大学	柴木 亮太
大阪はびきの医療センター	鈴木 秀和
大阪国際がんセンター	田宮 基裕
大阪刀根山医療センター	内田 純二
済生会熊本病院	坂田 能彦
市立伊丹病院	原 聡志
倉敷中央病院	横山 俊秀
近畿中央呼吸器センター	田宮 朗裕
済生会宇都宮病院	仲地 一郎
大阪急性期・総合医療センター	田中 智

⑦ 試料・情報の管理について責任を有するものの氏名又は名称

近畿大学医学部

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

この研究では、患者様・ご家族様の診療情報が利用されることに同意できず、拒否されたい場合に、下記の方法により、いつでもその利用を停止することが可能です。また、利用の停止を受け付けた場合でも、その後の診療において一切の不利益を受けることはありません。

⑨ ⑧の研究対象者等の求めを受け付ける方法

下記までご連絡ください。なお、この研究に関するすべてのお問い合わせも下記で受け付けます。

**[お問い合わせ先]**

愛知県がんセンター呼吸器内科部 山口 哲平  
電話：052-762-6111（代表） FAX：052-764-2963

以上

(様式 12)

## 「情報公開文書」

**研究課題名：**ニボルマブ単剤治療を受けた非小細胞肺癌患者の観察研究

(2023-0-136) IR041085

### 1. 研究の対象となる方

当院で非小細胞肺癌と診断され 2015 年 12 月から 2016 年 3 月にニボルマブ単剤による治療を受けた方です。この期間にニボルマブ投与を開始した患者さんは小野薬品工業株式会社のニボルマブの市販直後調査（特定使用成績調査）に登録して投与状況、副作用の状況を報告しています。

### 2. 研究期間

2022 年 10 月 25 日から 2023 年 12 月 31 日までの登録期間  
登録終了から 2 年間の解析期間

### 3. 研究目的・意義

ニボルマブなどの免疫チェックポイント阻害薬は、一部の患者さんにおいて従来の薬物療法では得られなかった長期の腫瘍縮小効果が得られることが分かっていますが、より長期間での有効性と副作用の情報は十分ではありません。本研究では非小細胞肺癌と診断されニボルマブ単剤による治療を受けた患者さんの臨床経過から、ニボルマブ単剤療法の長期治療効果と副作用について検証することを目的としております。

### 4. 研究方法

ニボルマブの特定使用成績調査に参加していただいた患者さんを対象に、特定使用成績調査で収集した情報に加えて、長期効果と副作用、ニボルマブ後の治療の情報を電子的に収集して検討を行います。

### 5. 研究に使用する試料・情報の種類

- ① 使用する試料：試料は使用しません。
- ② 使用する情報：特定使用成績調査で収集した情報に加えて、長期効果と副作用、ニボルマブ後の治療の情報をカルテから抽出して Web システムを用いて登録します。

### 6. 情報の保護と保管

(04.08.01)

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は紙媒体で保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

## 7. 外部への試料・情報の提供

日本肺癌学会に情報の提供を行います。情報の管理は、日本肺癌学会から委託した Genomedia 株式会社が行います。

## 8. 研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

当センター単独研究

### ■ 多機関共同研究

代表研究機関・研究代表者：日本肺癌学会・理事長 弦間 昭彦

共同研究機関・研究責任者：日本肺癌学会データベース委員長・山本 信之

研究事務局：松阪市民病院 伊藤 健太郎

研究協力機関・責任者：別紙

既存試料・情報の提供のみを行う者・所属：

## 9. お問い合わせ先

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報が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。

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し出ください。

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ないので、下記の連絡先までお申し出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆



中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：

当センターの研究責任者： 呼吸器内科部 医長 清水 淳市

住所： 〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

電話： 052-762-6111 (代)

苦情の受付先

愛知県がんセンター 臨床試験部試験支援室（倫理審査委員会事務局）

住所： 〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

電話： 052-762-6111 (代)

FAX： 052-764-2963

e-mail： [irb@aichi-cc.jp](mailto:irb@aichi-cc.jp)

本試験の研究事務局：松阪市民病院 呼吸器センター 呼吸器内科 伊藤健太郎

住所： 〒515-8544 松阪市殿町1550番地

電話： 0598-23-1515(代)

ニボルマブ単剤治療を受けた非小細胞肺癌患者の観察研究 研究実施医療機関および研究責任医師一覧 (随時更新)  
(2022.12.01 時点)

No	施設名	部署	責任医師/連絡担当
1	松阪市民病院	呼吸器センター 呼吸器内科	伊藤 健太郎
2	和歌山県立医科大学	第三内科	赤松 弘朗
3	近畿大学	医学部内科学 腫瘍内科	林 秀敏
4	静岡県立静岡がんセンター	呼吸器内科	劔持 広知
5	順天堂大学	呼吸器内科	宿谷 威仁
6	神奈川循環器呼吸器センター	呼吸器内科	池田 慧 関根 朗雅
7	赤穂中央病院	呼吸器科	柳沼 裕嗣
8	同愛記念病院	呼吸器内科	笹田 真滋
9	トヨタ記念病院	呼吸器内科	木村 元宏
10	熊本地域医療センター	呼吸器内科	柏原 光介
11	霧島市立医師会医療センター	呼吸器外科	柳 正和
12	国立病院機構大阪刀根山医療センター	呼吸器腫瘍内科	森 雅秀
13	大阪国際がんセンター	呼吸器内科呼吸器内科 治験事務	西野 和美 樋口 真美
14	愛知医科大学	呼吸器・アレルギー内科	久保 昭仁
15	長崎大学病院	呼吸器内科	行徳 宏
16	信州上田医療センター	呼吸器内科	吾妻 俊彦
17	久留米大学	内科学講座呼吸器神経膠原病部門	東 公一 時任 高章
18	千葉大学医学部附属病院	呼吸器内科/呼吸器外科/腫瘍内科 (3科合同)	鈴木 秀海 斎藤 合
19	福島県立医科大学	呼吸器外科学	鈴木 弘行 原 あき子
20	大阪医科薬科大学病院	呼吸器内科・呼吸器腫瘍内科	藤阪 保仁 田村 洋輔
21	国立病院機構高知病院	呼吸器内科	竹内 栄治
22	三重県立総合医療センター	呼吸器内科	藤原 篤司
23	大阪南医療センター	腫瘍内科	工藤 慶太
24	国立病院機構名古屋医療センター	呼吸器内科	沖 昌英
25	公立陶生病院	呼吸器・アレルギー疾患内科	木村 智樹
26	大阪府済生会吹田病院	呼吸器内科	岡田 あすか
27	北里大学病院	呼吸器内科学	猶木 克彦
28	順天堂大学医学部附属浦安病院	呼吸器内科	難波 由喜子
29	島根県立中央病院	呼吸器外科	阪本 仁
30	京都第一赤十字病院	呼吸器内科	塩津 伸介
31	松波総合病院	呼吸器内科	坂 英雄 松本 利恵 笹田 豊恵
32	岩国医療センター	呼吸器内科	久山 彰一
33	名古屋市立大学病院	呼吸器外科	奥田 勝裕
34	愛知県がんセンター	呼吸器内科部	清水 淳市
35	厚生連高岡病院	腫瘍内科	柴田 和彦
36	日本赤十字社 京都第二赤十字病院	呼吸器内科	竹田 隆之

37	飯塚病院	呼吸器内科	吉峯 晃平
38	日本大学医学部附属板橋病院	呼吸器内科	清水 哲男
39	秋田大学医学部附属病院	呼吸器内科	奥田 佑道
40	市立池田病院	呼吸器内科 臨床研究管理部	田幡 江利子 服部 美千代
41	東邦大学医療センター大森病院	呼吸器内科	磯部 和順
42	広島大学	呼吸器内科	益田 武
43	群馬県立がんセンター	呼吸器内科	増淵 健
44	兵庫医科大学病院	呼吸器内科呼吸器科 医局	大搦 泰一郎 北村 公美 (CRC)
45	大阪急性期・総合医療センター	呼吸器内科	上野 清伸
46	京都大学医学部附属病院	呼吸器内科	吉田 博徳
47	宮城厚生協会坂総合病院	呼吸器科	渡辺 洋
48	市立伊丹病院	呼吸器内科	原 聡志
49	神戸市立医療センター中央市民病院	呼吸器内科	佐藤 悠城
50	社会福祉法人 京都社会事業財団 京都桂病	呼吸器センター 臨床試験センター	西村 尚志 藤田 典子
51	川崎医科大学附属病院	呼吸器外科	中田 昌男
52	大分大学医学部	呼吸器・乳腺外科学講座	小副川 敦
53	国立病院機構四国がんセンター	呼吸器内科四国がんセンター 医療秘書室	上月 稔幸 澤近 広
54	岩手県立胆沢病院	呼吸器内科	菊池 崇史
55	弘前大学医学部附属病院	呼吸器内科感染症科	田中 寿志
56	浜松医療センター	呼吸器内科	小澤 雄一
57	宝塚市立病院	腫瘍内科	灘波 良信
58	大垣市民病院	呼吸器内科	安部 崇
59	国立病院機構三重中央医療センター	呼吸器内科	西村 正
60	関西医科大学	呼吸器腫瘍内科学講座	吉岡 弘鎮
61	小牧市民病院	呼吸器内科	小島 英嗣
62	大阪大学	呼吸器内科	白山 敬之
63	日本医科大学付属病院	呼吸器内科	武内 進
64	豊橋市民病院	呼吸器内科	牧野 靖
65	聖隷三方原病院	呼吸器センター呼吸器外科	鈴木 恵理子
66	東京通信病院	呼吸器外科	中原 和樹
67	石川県立中央病院	呼吸器内科	曾根 崇
68	日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病	呼吸器内科	横山 俊彦
69	大阪市立総合医療センター	腫瘍内科	駄賀 晴子
70	新潟県立がんセンター新潟病院	内科	田中 洋史
71	東京慈恵会医科大学附属病院	呼吸器内科	和久井 大
72	横須賀共済病院	呼吸器内科	坂下 博之
73	九州がんセンター	呼吸器腫瘍科	岡本 龍郎
74	熊本大学	呼吸器内科	坂田 晋也
75	安城更生病院	呼吸器内科	高橋 孝輔
76	富山県立中央病院	呼吸器内科	津田 岳志
77	藤田医科大学	呼吸器内科	後藤 康洋
78	都立駒込病院	呼吸器内科	細見 幸生
79	慶應義塾大学	呼吸器内科	寺井 秀樹

80	神戸大学大学院医学研究科	内科学講座呼吸器内科学分野	立原 素子
81	大阪公立大学	臨床腫瘍学	金田 裕靖
82	横浜市立大学	呼吸器内科	小林 信明
83	仙台厚生病院	呼吸器内科	中村 敦
84	奈良県立医科大学附属病院	呼吸器・アレルギー・血液内科	本津 茂人
85	朝日大学	呼吸器内科	舟口 祝彦

作成日：2023年9月15日 第1.0版

**肺癌における周術期個別化医療の確立を目指した  
遺伝子スクリーニングと微小残存病変のモニタリングのための多施設共同前向き観察研究  
(LC-SCRUM-Advantage/MRD)**

(2023-0-349)IR041080

## 1. 研究の対象

2022年8月～2023年9月15日に「肺癌における周術期個別化医療の確立を目指した遺伝子スクリーニングと微小残存病変のモニタリングのための多施設共同前向き観察研究 (LC-SCRUM-Advantage/MRD)」に参加した方で、解析後の検体が十分残っており、かつ残った検体の二次的な研究利用について同意が得られている患者さんを対象とします。

## 2. 研究目的・方法

### 【研究の目的】

この研究は、手術が予定されている非小細胞肺癌の患者さんを対象として遺伝子解析を行う Advantage 研究と、肺癌の患者さんを対象として MRD を定期的に評価する MRD 研究の 2 つの研究があります。

Advantage 研究では、遺伝子解析を行って、ドライバー遺伝子陽性の早期非小細胞肺癌を見つけ、その特徴を明らかにすることを目的とし、MRD 研究では、治療後や治療中に体内に残存するわずかな腫瘍（微小残存病変（MRD：エムアールディー））を定期的に調べて、治療効果や再発の早期予測に役立つかを評価することを目的としています。

今回新たに、LTK 融合遺伝子のスクリーニングを目的として、RT-PCR、Smart Fusion 解析を行います。

### 【研究期間】

登録期間：2022年8月～2027年8月31日

追跡調査を含む研究期間：2022年8月～2032年8月31日

### 【研究の方法】

追加解析を行う RT-PCR、Smart Fusion 解析については、過去（2022年8月～2023年9月15日）に本研究に登録して、保存されている検体を用いるため、新たに検体を採取する必要はありません。

対象となる患者さんについて、保存された検体を用いて、LTK 融合遺伝子のスクリーニングを目的とした RT-PCR、Smart Fusion 解析の追加解析を行います。

尚、本解析費用は、本研究に参加する企業（現時点では中外製薬）や公的研究費で負担しま

す。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

研究に用いる検体は、患者さんの診療で診断や治療のために採取された肺がんの切除検体、生検検体、気管支洗浄液、胸水、血液等です。収集する臨床情報は、診療施設名、年齢、生年月日(任意)、性別、喫煙歴、同意取得日、提出検体の種類・採取日・採取方法・採取部位、組織型、Performance status(PS)、臨床病期、転移・再発部位、治療経過、治療効果、予後(転帰)等です。

### 4. 外部への試料・情報の提供

本研究では容易に個人が特定できない様、加工した登録番号を用いて検体や情報を扱います。遺伝子検査を行うために、あなたの検体や臨床情報を、株式会社 LSI メディエンス社、タカラバイオ株式会社に提供する際にも、この登録番号を用いて提供します。

また研究で得られた遺伝子解析結果や収集された臨床情報などの研究データは、研究事務局及び株式会社 Precision Medicine Asia(PREMIA 社)の管理下で PREMIA 社の管理するサーバーにて厳重に保管されます。特定の関係者以外がアクセスできない状態で保管、管理します。

本研究で用いた試料・情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。

なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関（試料・情報の授受を行う機関すべて）公式ホームページ等にて情報公開いたします。

・国立がん研究センターが参加する研究の公開情報については国立がん研究センターの公式ホームページより確認することができます。

<https://www.ncc.go.jp/jp/>

### 5. 研究組織・研究責任者

【研究代表者】 国立がん研究センター東病院 呼吸器内科 後藤 功一

【研究事務局】 国立がん研究センター東病院 呼吸器内科・呼吸器外科

葉 清隆、善家 義貴、鮫島 譲司、松本 慎吾、柴田 祐司

日本医科大学付属病院 呼吸器内科 北川 真吾

事務担当：村田 由利、越野 久美、村井 和哉

〒277-8577

千葉県柏市柏の葉 6-5-1

電話：04-7133-1111（代表電話）

【データセンター】

国立がん研究センター東病院 医薬品開発推進部門 医薬品開発推進部推進部  
トランスレーショナルリサーチ支援室内、株式会社 PREMIA データセンター  
連絡先：〒277-0871 千葉県柏市若柴 226-44 KOIL TERRACE 303  
TEL：04-7135-5108 FAX：04-7135-5101

【共同研究者】

国立がん研究センター東病院 呼吸器内科  
梅村 茂樹、野崎 要、宇田川 響、杉山 栄里、泉 大樹、酒井 徹也  
国立がん研究センター東病院 呼吸器外科  
坪井 正博、青景 圭樹、多根 健太、三好 智裕  
国立がん研究センター東病院 病理・臨床検査科 石井 源一郎  
国立がん研究センター中央病院 呼吸器内科 大江 裕一郎、吉田 達哉  
独立行政法人国立病院機構 長崎医療センター 呼吸器内科 池田 喬哉

【研究参加施設】

本研究への国内参加施設は、研究の進捗に伴い随時変更、追加します。参加施設は、随時国立がん研究センター SCRUM-Japan のホームページ  
(<http://www.scrum-japan.ncc.go.jp/index.html>) に掲載して公開しています。

【研究参加企業】

中外製薬株式会社  
東京都北区浮間五丁目5番1号  
大友 俊彦

共同研究として本研究へ参加する企業は、研究の進捗に伴い随時変更、追加します。最新の参加企業は、国立がん研究センター SCRUM-Japan のホームページ (<http://www.scrum-japan.ncc.go.jp/index.html>) に随時更新して掲載しています。

一部の研究者は本研究の研究参加企業である中外製薬株式会社から、講演費を得ています。研究者の利益相反は各研究機関の利益各機関で管理しています。

《業務委託機関》

【検体回収受託機関：検体運搬・保管】

・株式会社 LSI メディエンス  
施設名：株式会社 LSI メディエンス  
〒105-0023 東京都港区芝浦一丁目2番3号

電話番号：03-5994-2111

【検査測定受託機関：遺伝子解析】

・株式会社 LSI メディエンス

施設名：株式会社 LSI メディエンス

〒105-0023 東京都港区芝浦一丁目 2 番 3 号

電話番号：03-5994-2111

・タカラバイオ株式会社

施設名：タカラバイオ株式会社

〒525-0058 滋賀県草津市野路東七丁目 4 番 38 号

電話番号:077-567-9262

【EDC 及び臨床ゲノムデータベース管理】

株式会社 Precision Medicine Asia (PREMIA)

施設名：株式会社 PREMIA

〒105-0022 東京都港区海岸 1-2-3 汐留芝離宮ビルディング 21 階

電話番号：+81-03-5403-5973。

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ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

国立がん研究センター東病院 呼吸器内科 葉 清隆、善家 義貴

千葉県柏市柏の葉 6-5-1

TEL:04-7133-1111

国立がん研究センター中央病院 呼吸器内科 吉田 達哉

東京都中央区築地 5-1-1 TEL:03-3542-2511

研究責任者

国立がん研究センター東病院 呼吸器内科 後藤 功一

国立がん研究センター中央病院 呼吸器内科 大江 裕一郎

研究代表者



研究整理番号:IR041080 [〈課題一覧へ戻る〉](#)

国立がん研究センター東病院 呼吸器内科 後藤 功一

当院における問い合わせ先

愛知県がんセンター 呼吸器内科部 藤原豊

愛知県名古屋市千種区鹿子殿 1-1

Tel: 052-762-6111

**EGFR 遺伝子 L858R 変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌における TP53 遺伝子変異の意義および治療耐性メカニズムの検討に対するご協力をお願い  
(2021-0-181)IR031150**

2021 年 10 月 11 日

鳥取大学医学部附属病院 研究責任者：呼吸器内科・膠原病内科 阪本 智宏

研究の概要

対象：

EGFR L858R 変異陽性の進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌と診断され、WJOG 14420L 試験に参加いただいた患者様のうち、がん組織・血液検体の採取・保管に同意いただいた方を対象とします。

測定：

近畿大学医学部ゲノム生物学教室で測定、解析を行います。

目的：

WJOG14420L 「EGFR 遺伝子 L858R 変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するエルロチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブを比較する第 III 相臨床試験」に参加いただいた方において、エルロチニブ+ラムシルマブ療法およびオシメルチニブの有効性や、治療耐性を獲得してしまうメカニズムを検討することを目的とした研究です。

方法：

治療開始前と、病勢増悪時の 2 つのタイミングで血液検体と組織検体を採取します。また B 群（エルロチニブ+ラムシルマブ併用療法）に割り当てられた患者さんについては、再検で T790M 変異が陽性となり、試験治療として引き続きオシメルチニブの投与が行われた場合は、オシメルチニブの病勢増悪時の組織検体・血液検体を採取させていただきます。ご提供頂いた検体は、試験治療の治療効果や耐性化（薬剤の効果が無い、もしくは効果がはじめはあったが途中でなくなること）に関連する可能性がある遺伝子・蛋白の測定に用いられます。これらには遺伝子の変異の種類、遺伝子の量、血液中のたんぱく質の解析が予定されており、提供頂いた検体の量や種類に応じて実施可能な検査を選択します。この研究では、TP53 遺伝子を含むがん細胞のさまざまな遺伝子を調べます。遺伝子とは、私達の体をつくるための設計図のようなものです。遺伝子の違いが、顔（目や髪の色など）や体つき（背の高さなど）のような目に見える特徴だけでなく、病気のかかりやすさや薬の効きやすさなど、

目に見えない特徴にも影響するといわれています。遺伝子は親から子へと伝わる情報ですので、あなたの遺伝子に何らかの特徴がある場合、あなたのご家族も同様の特徴を有する可能性があります。この研究では、がんの細胞に起きている遺伝子の異常を調べますので、親の体質を子に伝える遺伝子（生殖細胞系遺伝子）の異常の有無は確認しません。TP53 遺伝子の異常は、オシメルチニブ療法の治療効果に影響を及ぼす可能性が示唆されており、この遺伝子変異がある場合はエルロチニブ+ラムシルマブ併用療法の方がより高い有効性を得られるのではないかと考えています。また、この他にも網羅的に遺伝子の解析を行うことで、オシメルチニブやエルロチニブ+ラムシルマブ療法の有効性がより高い集団や、治療抵抗性の機序の解明につながると考えています。

#### 解析検体

治療の効果に関連する可能性のある遺伝子やタンパク質を解析しますが、これらの遺伝子変異やタンパク質は、がん発生や抗がん剤耐性に関わるものであり、患者様やそのご家族の遺伝に関係するものではありません。

当院に来院いただき直接ご同意をいただくのが難しい患者様は、この掲示をご覧ください、「ご自身のがん組織に関するデータの利用を希望しない」とのお申し出がない場合にはご同意いただいたものとして、当院で過去に採取され保管されています検体の使用を検討させていただきたいと存じます。もし、データの利用をご希望されない場合には、下記連絡先までご連絡くださいますようお願い申し上げます。なお、今回の研究課題につきましては、すでに倫理委員会にて承認されております。

検体保存責任者は愛知県がんセンター 呼吸器内科部 山口哲平です。

#### 個人情報保護に関する配慮

個人情報の取り扱いにつきましては、本研究に関係するすべての研究者は、個人情報保護法に基づいて、研究対象者の個人情報を厳重に管理します。個人情報に関しては、本研究のみに使用します。当院に個人識別情報管理者を置き、対象患者様に対して独自の ID をつけ、個人情報は全て匿名化されますので、いかなる個人情報も院外に出ることはありません。ご自身の試料や診療情報が利用されているかも知れないと思われる個々の研究について詳細を知りたい時は、いつでも情報を提供致します。患者さまの個人情報の管理は十分慎重に行い、漏洩することがないように致します。

#### ご質問や研究に対する拒否の自由

その他本研究に関してお聞きになりたいことがありましたら、遠慮なくいつでも担当医または下記のお問い合わせ先まで申し出てください。患者様とその家族（または代理人）から

のご希望があれば、その方の臨床データや検体は研究に利用しないようにいたします。そのご要望をいただいたとしても、不利益となることはありません。

試料・情報を利用する者の範囲

近畿大学医学部腫瘍内科部門 林 秀敏

鳥取大学医学部附属病院呼吸器内科・膠原病内科 阪本 智宏

神戸市立医療センター中央市民病院呼吸器内科 佐藤 悠城

九州がんセンター呼吸器腫瘍科 高森 信吉

近畿大学医学部ゲノム生物学教室 西尾 和人

お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は鳥取大学医学部附属病院 呼吸器内科・膠原病内科 阪本智宏(0859-38-6537)へご連絡ください。

(様式 12)

HP 掲載用

## 「情報公開文書」

**研究課題名：肺肉腫様癌に対する抗 PD-1 抗体の効果予測因子の探索研究  
「既治療進行・再発肺多形癌など肺肉腫様に対するニボルマブの単群検証的試験(NCCH1603 試験)」と「未治療進行・再発肺多形癌など肺肉腫様癌に対するペムブロリズマブの単群検証的試験(NCCH1703 試験)」の付随研究  
(2022-0-025)IR031071**

### 1. 研究の対象となる方

本研究は、①「既治療進行・再発肺多形癌など肺肉腫様癌に対するニボルマブの単群検証的試験」(以下、「NCCH1603 試験」)あるいは未治療進行・再発肺多形癌など肺肉腫様癌に対するペムブロリズマブの単群検証的試験(以下、「NCCH1703 試験」)に 2017 年 3 月～2020 年 3 月の期間に参加された患者さんで、保管された残余検体が十分にあり、付随研究参加に同意した方を対象としています。

### 2. 研究期間

2021 年 9 月 9 日～2024 年 03 月 31 日

### 3. 研究目的

本研究では、NCCH1603 試験あるいは NCCH1703 試験に参加頂き、付随研究への同意をくださった患者さん、あるいは国立がん研究センター中央病院呼吸器内科で肺肉腫様癌と診断され、ニボルマブやペムブロリズマブを投与された患者さんを対象として、腫瘍組織の解析を行い、ニボルマブやペムブロリズマブの効果との関連や有害事象との関連を検討することを目的としています。このような研究は将来的に、医師が薬を処方する前にその薬が患者さんに効きやすいかどうかを予測する手助けとなる可能性があり、新しい検査の開発や改良に役立ちます。

### 4. 研究方法

腫瘍組織の遺伝子異常や、腫瘍に浸潤する免疫細胞などを解析し、ニボルマブやペムブロリズマブの効果との関連や有害事象との関連を検討します。

### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：化学療法の効果や発生した有害事象の情報など

試料：腫瘍組織・正常組織検体(未染薄切スライド)

(03.6.30)

## 6. 外部への試料・情報の提供

国立がん研究センターへのホルマリン固定パラフィン包埋組織検体の提供は、NCCH1603 試験あるいはNCCH1703 試験に登録した際の登録番号のみの情報で郵送にて提供され、当センターの研究責任者が保管・管理します。また、株式会社マクロジェン・ジャパンや理研ジェネシス、Thermo Fisher Scientificにおいて組織検体の解析をする際も同様に、匿名化（どの研究対象者の試料であるか直ちに判別できないよう、加工又は管理されたもの）して、当センターの研究責任者が郵送にて提供します。提供する検体は、ホルマリン固定パラフィン包埋組織検体あるいはホルマリン固定パラフィン包埋組織から抽出されたRNA/DNA 検体になります。なお、本付随研究に関連して、他施設から国立がん研究センターに、臨床情報や個人情報が提供されることはありません。

## 7. 研究組織（利用する者の範囲）

＜研究事務局、研究代表者＞

国立がん研究センター 先端医療開発センター 免疫トランスレーショナルリサーチ分野  
板橋耕太

＜共同研究機関・各施設の研究責任者＞

国立がん研究センター中央病院 呼吸器内科 板橋耕太

愛知県がんセンター 呼吸器内科部 清水淳市

関西医科大学附属病院 呼吸器腫瘍内科 吉岡弘鎮

九州大学病院 呼吸器科 岡本勇

近畿大学 医学部 内科学腫瘍内科部門 林秀敏

倉敷中央病院呼吸器内科 横山俊秀

久留米大学医学部 内科学講座呼吸器神経膠原病内科部門 時任高章

国立病院機構九州がんセンター 呼吸器腫瘍科 豊澤亮

仙台厚生病院 呼吸器内科 中村敦

東京都立駒込病院 呼吸器内科 細見幸生

徳島大学病院 呼吸器・膠原病内科 軒原浩

兵庫医科大学病院 呼吸器内科 横井崇

## 8. お問い合わせ先

＜当院における問い合わせ先＞

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。個人情報の安全保護については、

万全の体制で管理され実施されます。

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すので、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。

研究責任者：愛知県がんセンター 呼吸器内科部 清水 淳市

TEL 052-762-6111 (代表)

苦情の受付先

愛知県がんセンター 臨床試験部試験支援室 (倫理審査委員会事務局)

住所 : 〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿 1 番 1 号

FAX : 052-764-2963

e-mail : irb@aichi-cc.jp

(苦情の御連絡は、FAX、e-mail 又は郵送でお願いいたします。)

<試験全体の問い合わせ先>

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

〒277-8577

千葉県柏市柏の葉 6-5-1

国立がん研究センター 先端医療開発センター 免疫トランスレーショナルリサーチ分野  
研究員 板橋耕太

FAX 04-7134-6928/TEL 04-7133-1111

(様式 12)

## 「情報公開文書」

**研究課題名：** 未治療進行または再発非小細胞肺癌を対象としたニボルマブ＋イピリムマブ±化学療法併用療法の日本における治療実態および有効性と安全性に関する観察研究（LIGHT-NING）

### 1. 研究の対象となる方

2020年11月から2021年12月31日までの間に、当院において進行または再発非小細胞肺癌治療のためにニボルマブとイピリムマブの使用を開始された患者さん

### 2. 研究期間

2021年9月 から 2025年12月31日

### 3. 研究目的・意義

日本の実臨床下において、非小細胞肺癌患者さんに対するニボルマブ＋イピリムマブ＋化学療法併用療法およびニボルマブ＋イピリムマブ併用療法の治療実態を明らかにするとともに、有効性と安全性について検討することを目的に実施いたします。

### 4. 研究方法

本研究の対象となる患者さんについて、日常診療で行われている検査や治療を基に、診療録などから研究担当医師があなたの情報を安全なオンラインウェブシステムを用いて集め、治療効果や副作用の発現等について解析します。

### 5. 研究に使用する試料・情報の種類

① 使用する試料：該当なし

② 使用する情報：

診療情報内容（生年月、病歴、身体所見、生活習慣、検査結果、治療状況など）

### 6. 情報の保護と保管

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

(04.08.01)



研究対象者の個人情報とは特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子情報にして保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

将来、同一の薬剤を用いた研究やこの臨床研究の対象となる疾患または関連する疾患の研究、国内外の医薬品としての承認を得る目的、研究結果の報告書や研究論文等の作成のため利用される可能性があります、その際も患者さんを特定できる個人情報は公開されません。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

## 7. 外部への試料・情報の提供

セキュリティが確保された安全なオンラインウェブシステムを用いて、電子的に提供

## 8. 研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

当センター単独研究

多機関共同研究

### 【共同研究機関】

今後増える可能性があります、以下の施設を予定しております。

- ・ 埼玉県立がんセンター 研究責任者 水谷 英明
- ・ 独立行政法人国立病院機構 山口宇部医療センター 研究責任者 青江 啓介
- ・ 地方独立行政法人宮城県立病院機構 宮城県立がんセンター 研究責任者 福原 達朗
- ・ 国立研究開発法人 国立がん研究センター中央病院 研究責任者 大江 裕一郎
- ・ 公益財団法人 がん研究会有明病院 研究責任者 北園 聡
- ・ 一般財団法人厚生会 仙台厚生病院 研究責任者 戸井 之裕
- ・ 大阪市立総合医療センター 研究責任者 駄賀 晴子
- ・ 広島大学病院 研究責任者 岡田 守人
- ・ 兵庫医科大学病院 研究責任者 木島 貴志
- ・ 地方独立行政法人神戸市民病院機構 神戸市立医療センター中央市民病院 研究責任者 佐藤 悠城
- ・ 公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院 研究責任者 横山 俊秀
- ・ 金沢大学附属病院 研究責任者 丹保 裕一
- ・ 埼玉医科大学国際医療センター 研究責任者 今井 久雄
- ・ 九州大学病院 研究責任者 岡本 勇

(04.08.01)

- ・ 地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪国際がんセンター 研究責任者 熊谷 融
- ・ 東京医科大学病院 研究責任者 武内 進
- ・ 独立行政法人国立病院機構 姫路医療センター 研究責任者 佐々木 信
- ・ 関西医科大学附属病院 研究責任者 倉田 宝保
- ・ 独立行政法人国立病院機構 四国がんセンター 研究責任者 上月 稔幸
- ・ 市立岸和田市民病院 研究責任者 尾崎 智博
- ・ 大阪医科大学附属病院 研究責任者 藤阪 保仁
- ・ 新潟大学医歯学総合病院 研究責任者 渡部 聡
- ・ 和歌山県立医科大学附属病院 研究責任者 藤本 大智
- ・ 岡山大学病院 研究責任者 久保 寿夫
- ・ 兵庫県立尼崎総合医療センター 研究責任者 松本 啓孝
- ・ 北海道大学病院 研究責任者 品川 尚文
- ・ 松阪市民病院 研究責任者 畑地 治
- ・ 地方独立行政法人神奈川県立病院機構 神奈川県立循環器呼吸器病センター 研究責任者 池田 慧
- ・ 日本医科大学付属病院 研究責任者 清家 正博
- ・ 久留米大学病院 研究責任者 東 公一
- ・ 独立行政法人国立病院機構 名古屋医療センター 研究責任者 沖 昌英
- ・ 公立大学法人 福島県立医科大学附属病院 研究責任者 渡部 晶之
- ・ 独立行政法人国立病院機構 京都医療センター 研究責任者 三尾 直士
- ・ 岩手医科大学附属病院 研究責任者 前門戸 任
- ・ 帝京大学医学部附属病院 研究責任者 関 順彦
- ・ 東邦大学医療センター大森病院 研究責任者 岸 一馬
- ・ 神奈川県立がんセンター 研究責任者 前門戸 任
- ・ 京都大学医学部附属病院 研究責任者 吉田 博徳
- ・ 近畿大学病院 研究責任者 林 秀敏
- ・ 近畿中央呼吸器センター 研究責任者 安宅 信二
- ・ 慶應義塾大学病院 研究責任者 安田 浩之
- ・ 聖マリアンナ医科大学病院 研究責任者 甲田 英里子
- ・ 新潟県立がんセンター新潟病院 研究責任者 田中 洋史
- ・ 兵庫県立がんセンター 研究責任者 河良 崇
- ・ 広島市立広島市民病院 研究責任者 庄田 浩康
- ・ 北海道がんセンター 研究責任者 横内 浩
- ・ 横浜市立市民病院 研究責任者 濱川 侑介

【研究依頼者】

ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社 メディカル部門 オンコロジー領域統括部  
大杉 友之  
小野薬品工業株式会社 メディカルアフェアーズ部 松元 寛樹

【研究業務受託機関】

メビックス株式会社 研究責任者 村林 裕貴

9. お問い合わせ先

(04.08.01)

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報が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。

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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

#### 連絡先

当センターの研究責任者：呼吸器内科部 医長 山口 哲平

住所：〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

電話：052-762-6111

#### 苦情の受付先

愛知県がんセンター 臨床試験部試験支援室（倫理審査委員会事務局）

住所：〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

電話：052-762-6111

FAX：052-764-2963

e-mail：irb@aichi-cc.jp

診療情報及び診療時に採取・保管された検体を用いた研究に関するお知らせ

愛知県がんセンター

愛知県がんセンターでの診療情報および診療時に採取・保管された検体を  
下記機関に提供し、下記研究に用いることになりましたのでお知らせします。

記

1. 研究責任者	樋田豊明
2. 研究課題名	悪性胸膜中皮腫の前方視的データベース研究
3. 研究の目的・方法	悪性胸膜中皮腫は胸膜に原発する悪性腫瘍であり、石綿曝露が関与しており2020年から2030年代が発症のピークとなる見込みである。比較的まれであり、有効な治療が乏しく、予後がきわめて不良であるため臨床情報に乏しく、全国的な多施設共同研究が求められる。 本研究は、本邦における悪性胸膜中皮腫を前向きに登録しデータベースを構築し、本邦の治療の現状と治療成績を調査し、悪性胸膜中皮腫に関する研究ならびに診療の進歩・普及をはかることを目的として実施される。  研究期間:2017年4月1日から2026年3月31日 (遺伝子解析:②行わない)
4. 研究の対象となる方	2017年4月1日から2019年3月31日の間に悪性胸膜中皮腫と診断した患者さん
5. 研究に用いる検体・情報の種類	検体名( なし ) 診療情報内容(疾患の状態、治療内容、治療効果、転帰情報など)
6. 他機関への提供方法	インターネットを使用しオンラインにて登録、情報提供を行う
7. 利用する者の範囲	肺がん登録強盗委員会第9次事業作業部会 委員長 兵庫医科大学呼吸器外科 (長谷川誠紀) 肺癌登録合同委員会 委員長 千葉大学大学院医学研究院呼吸器病態外科学 (吉野一郎) 肺癌登録合同委員会 事務局 大阪大学大学院医学系研究科 外科系臨床医学専攻 外科学講座 呼吸器外科学 (新谷 康)

- ① この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて厳重に審査され、承認されています。  
個人情報の安全保護については、万全の体制下にて管理され実施されます。  
また、調査項目は既存のデータであり、何らかの負担を生じることはありません。
- ② 具体的な研究内容を知りたい、あるいは、今回の研究に用いること、提供を拒否したい場合には下記の問い合わせ窓口までご連絡下さい。

★お問い合わせ★

愛知県がんセンター 中央病院臨床試験部試験支援室  
倫理審査委員会事務局

住所 : 〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

FAX : (052-764-2963)

e-mail: irb@aichi-cc.jp

(お問い合わせは、FAX、e-mail 又は郵送でお願いいたします。)

【H29.10.1改訂】

診療情報及び診療時に採取・保管された検体を用いた研究に関するお知らせ

愛知県がんセンター

愛知県がんセンターでの診療情報および診療時に採取・保管された検体を下記の研究に用いることになりましたのでお知らせします。

記

1. 研究責任者	山本一仁
2. 研究課題名	初発濾胞性リンパ腫に対するオビヌツズマブ併用化学療法の安全性および有効性に関する検討(2020-1-621)
3. 研究の目的・方法	濾胞性リンパ腫におけるオビヌツズマブ併用化学療法の有効性と安全性をカルテ情報を基に後方視的に評価・解析を行う
	研究期間: 令和2年3月18日から3年間 (遺伝子解析:行わない)
4. 研究の対象となる方	1999年から2021年2月までにオビヌツズマブまたはリツキシマブ併用化学療法を施行された濾胞性リンパ腫の初発または再発・難治の患者さん
5. 研究に用いる検体・情報の種類	検体名( 使用せず )
	診療情報内容( 基本情報、治療内容、治療の有効性と安全性 (匿名化で情報を使用))

- ① 個人情報の安全保護については、万全の体制下にて管理され実施されます。  
また、調査項目は既存のデータであり、何らかの負担を生じることはありません。
- ② 具体的な研究内容を知りたい、あるいは、今回の研究に用いることを拒否したい場合には下記の問い合わせ窓口までご連絡下さい。

★お問い合わせ★

愛知県がんセンター 臨床試験部試験支援室

倫理審査委員会事務局

住所 : 〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

FAX : (052-764-2963)

e-mail: irb@aichi-cc.jp

(お問い合わせは、FAX、e-mail 又は郵送でお願いいたします。)

【H29.10.1改訂】

診療情報及び診療時に採取・保管された検体を用いた研究に関するお知らせ

愛知県がんセンター

愛知県がんセンターでの診療情報および診療時に採取・保管された検体を下記の研究に用いることになりましたのでお知らせします。

記

1. 研究責任者	加藤春美
2. 研究課題名	初発びまん性大細胞型B細胞リンパ腫に対する化学療法+局所照射療法の安全性および有効性に関する検討(2020-1-323)
3. 研究の目的・方法	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫における放射線併用化学療法または化学療法の有効性と安全性をカルテ情報を基に後方視的に評価・解析を行う
	研究期間:2020年3月18日から3年間 (遺伝子解析:行わない)
4. 研究の対象となる方	1993-2010年までに初回治療を受けたびまん性大細胞型B細胞リンパ腫の患者さん
5. 研究に用いる検体・情報の種類	検体名(血液・病理検体(匿名化で使用))
	診療情報内容(基本情報、治療内容、治療の有効性と安全性 (匿名化で情報を使用))

- ① この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて厳重に審査され、承認されています。  
 個人情報の安全保護については、万全の体制下にて管理され実施されます。  
 また、調査項目は既存のデータであり、何らかの負担を生じることはありません。
- ② 具体的な研究内容を知りたい、あるいは、今回の研究に用いることを拒否したい場合には下記の問い合わせ窓口までご連絡下さい。

★お問い合わせ★

愛知県がんセンター 臨床試験部試験支援室  
 倫理審査委員会事務局  
 住所：〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

FAX：(052-764-2963)

e-mail: irb@aichi-cc.jp

(お問い合わせは、FAX、e-mail 又は郵送でお願いいたします。)

【H29.10.1改訂】

他機関へ提供

診療情報及び診療時に採取・保管された検体を用いた研究に関するお知らせ

愛知県がんセンター

愛知県がんセンターでの診療情報および診療時に採取・保管された検体を  
下記機関に提供し、下記研究に用いることになりましたのでお知らせします。

記

1. 研究責任者	山本 一仁
2. 研究課題名	マンテル細胞リンパ腫に対するSAMHD1 遺伝子を含む 予後因子の探索と予後予測モデル構築を目的とした 調査研究 (2019-1-313)
3. 研究の目的・方法	マンテル細胞リンパ腫(mantle cell Lymphoma, MCL)の 予後因子を検討するための後方視的調査研究を実施 する。免疫染色で、SAMHD1 遺伝子を中心とした遺伝 子発現を検討する  研究期間:2019年12月16日から2024年3月31日まで (遺伝子解析:行わない)
4. 研究の対象となる方	1985 年1 月から2017 年12 月に診断されたマンテル細 胞リンパ腫を対象とする。以前に実施された「マンテル 細胞リンパ腫に関する多施設共同後方視的研究」の 対象例を含める。
5. 研究に用いる検体・情報の 種類	検体名( 病理標本 ) 診療情報内容( 一般診療情報 )
6. 他機関への提供方法	病理組織は匿名化し郵送、診療情報も匿名化の上、 電子情報として郵送する
7. 利用する者の範囲	島根大学医学部附属病院 臨床研究センター 鈴木 律 朗 名古屋大学医学部附属病院血液・腫瘍内科 島田 和 之 造血器腫瘍研究会(研究会代表 愛知県がんセンター 山本 一仁) 造血器腫瘍研究会ホームページ <a href="http://www.hmcsg.umin.jp/">http://www.hmcsg.umin.jp/</a> (別紙あり)

- ① この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会など  
において厳重に審査され、承認されています。  
個人情報の安全保護については、万全の体制下にて管理され実施されます。  
また、調査項目は既存のデータであり、何らかの負担を生じることはありません。
- ② 具体的な研究内容を知りたい、あるいは、今回の研究に用いること、提供を拒否し  
たい場合には下記の問い合わせ窓口までご連絡下さい。

★お問い合わせ★

愛知県がんセンター 臨床試験部試験支援室  
倫理審査委員会事務局

住所 : 〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

FAX : (052-764-2963)

e-mail: irb@aichi-cc.jp

(お問い合わせは、FAX、e-mail 又は郵送でお願いいたします。)



造血器腫瘍研究会参加施設

施設名 研究責任医師

札幌北榆病院 小林 直樹

帯広厚生病院 小林 一

NTT 東日本札幌病院 西尾 充史

愛育病院 泉山 康

東北大学病院 福原 規子

弘前大学 高畑 武功

岩手医科大学附属病院 石田 高司

NTT 東日本関東病院 半下石 明

東京医科歯科大学付属病院 新井 文子

東京慈恵会医科大学附属病院 杉山 勝紀

都立駒込病院 下山 達

東京医科大学病院 大屋敷 一馬

順天堂大学医学部附属順天堂医院 後藤 明彦

東京慈恵会医科大学附属第三病院 薄井 紀子

多摩北部医療センター 村井 善郎

北里大学医学部 東原 正明

横浜市立大学附属市民総合医療センター 藤澤 信

神奈川県立がんセンター 酒井 リカ

藤沢市民病院 藤巻 克通

海老名総合病院 渡邊 茂樹

同愛会小澤病院 笹尾 保

秦野赤十字病院 大林 由明

東海大学医学部 安藤 潔

群馬大学医学部附属病院 塚本 憲史

新潟県立がんセンター新潟病院 石黒 卓朗

浜松医療センター 内藤 健助

日本赤十字社医療センター 中川 靖章

浜松医科大学 小野 孝明

横浜市立大学附属病院 山崎 悦子

安城更生病院 澤 正史

西尾市民病院 大林 包幸

名鉄病院 佐尾 浩

国立病院機構 東名古屋病院 神谷 悦功

名古屋第一赤十字病院 宮村 耕一

国立病院機構名古屋医療センター 永井 宏和

愛知県がんセンター中央病院 山本 一仁

名古屋大学医学部 島田 和之

名古屋第二赤十字病院 内田 俊樹

島根大学医学部 鈴木 律朗

名古屋市立大学病院 飯田 真介

藤田保健衛生大学医学部 恵美 宣彦

公立陶生病院 梶口 智弘

トヨタ記念病院 大橋 春彦

JA 愛知厚生連 豊田厚生病院 鏡味 良豊

JA 愛知厚生連 江南厚生病院 河野 彰夫

大垣市民病院 小杉 浩史

独立行政法人地域医療機能推進機構 中京病院 大野 稔人

春日井市民病院 小椋 美知則

福井大学医学部附属病院 山内 高弘

石川県立中央病院 山口 正木

大津赤十字病院 大野 辰治

滋賀県立総合病院 浅越 康助

京都府立医科大学附属病院 谷脇 雅史

草津総合病院 鈴木 孝世

岡山市立市民病院 今城 健二

岡山大学病院 前田 嘉信

公立学校共済組合 中国中央病院 木口 亨

岡山赤十字病院 竹内 誠

岩国医療センター 谷本 光音

国立病院機構南岡山医療センター 竹内 誠

愛媛大学医学部附属病院 安川 正貴

福岡大学医学部 高松 泰

国立病院機構九州がんセンター 末廣 陽子

長崎大学病院 今泉 芳孝

琉球大学医学部保健学科 福島 卓也

国立病院機構 熊本医療センター 河野 文夫

国立病院機構岡山医療センター 牧田 雅典

佐賀大学医学部附属病院 木村 晋也\_\_

(様式 12)

HP 掲載用

## 「情報公開文書」

**研究課題名：本邦における成人急性骨髄性白血病に対する造血幹細胞移植の実施状況と治療成績(2022-0-069)R011045**

### 1. 研究の対象となる方

日本造血・免疫細胞療法学会一元管理データベースに登録されている1992年1月から2021年12月の間に造血幹細胞移植を施行した年齢16歳以上の急性骨髄性白血病の方。

### 2. 研究期間

2019年7月2日～2024年6月30日

### 3. 研究目的

国内における成人急性骨髄性白血病に対する造血幹細胞移植の実施状況や治療成績を明らかにします。

### 4. 研究方法

日本造血・免疫細胞療法学会一元管理データベースの登録情報を匿名化した後に供与を受け解析を行います。

### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報: 診断情報、移植情報、転帰情報 等

### 6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

### 7. 研究組織(利用する者の範囲)

当センター単独研究

### 8. お問い合わせ先

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。個人情報の安全保護については、万全の体制で管理され実施されます。

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。

(03.6.30)

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すので、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。

照会及び研究への利用を拒否する場合の連絡先

愛知県がんセンター 血液・細胞療法部 柳田 正光  
〒464-8681 愛知県名古屋市千種区鹿子殿 1-1  
TEL: 052-762-6111 (内線 6243)

研究責任者

愛知県がんセンター 血液・細胞療法部 柳田 正光

苦情の受付先

愛知県がんセンター 臨床試験部試験支援室(倫理審査委員会事務局)

住所 : 〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

FAX : 052-764-2963

e-mail: irb@aichi-cc.jp

(苦情の御連絡は、FAX、e-mail 又は郵送でお願いいたします。)

## AI 深層学習による Interim PET 画像診断支援ソフトウェア開発のための 探索的研究(JCOG1305A1)

(2023-0-293)IR051098

### 1. 研究の対象

JCOG1305「Interim PET に基づく初発進行期ホジキンリンパ腫に対する ABVD 療法および ABVD/増量 BEACOPP 療法の非ランダム化検証的試験」に参加して治療を受けられた方

### 2. 研究目的・方法

#### 研究の概要:

Fluorodeoxyglucose positron emission tomography (FDG-PET) 検査は、悪性腫瘍の糖代謝を評価することにより、多くの腫瘍における治療前の病期診断および治療効果判定において、その有用性が示されています。特に古典的ホジキンリンパ腫においては、FDG-PET による治療途中の評価(interim PET)によるその後の治療経過(リンパ腫再発のリスクなど)の予測の有用性が報告されています。ご参加いただいた JCOG1305 試験においても interim PET 結果に基づいた治療プログラムを採用しています。この interim PET の結果に基づいた治療プログラムを広く普及するためには、全国どの施設でも、interim PET 検査の画像診断技術が一定以上の精度を保つことが必要と考えています。

そこで、この JCOG1305A1 研究(以下、本研究)では、人工知能(artificial intelligence: AI)の深層学習による interim PET 画像の診断支援をするソフトウェアを開発することを目指します。

#### 研究の意義:

本研究の結果、AI 深層学習による interim PET 画像診断ソフトウェアの開発が進めば、日常診療における interim PET の判定がより正確に実施できることにつながることを期待されます。初発進行期ホジキンリンパ腫を対象とした interim PET 画像に基づく層別化治療(リンパ腫再発リスクに応じた治療強度変更を行う治療)の普及につながることを期待されます。

#### 目的:

本研究は、JCOG1305 試験に登録された方の PET 画像データを用いて、AI 深層学習による interim PET 画像診断支援ソフトウェアを開発することを目的としています。

#### 方法:

JCOG1305 試験で得られた PET 検査(治療前および治療中に撮像された PET 検査)の情報と診療情報を合わせて使わせていただきます。PET 検査の AI の深層学習の結果と診療情報との関連を検討して、画像診断支援のソフトウェアの開発をします。

#### 研究実施期間:

2023 年 12 月 26 日から 5 年間実施する予定です。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

#### 情報:

- JCOG1305 で収集された臨床情報と画像検査(FDG-PET)の情報
- JCOG1305 登録番号およびイニシャル

既に JCOG1305 試験で受けられた PET 検査(治療前および治療中に撮像された)の画像データおよび JCOG1305 試験で得られた臨床データを用いて、画像診断支援ソフトウェアを開発いたしますので、追加で検査をお願いすることはありません。

また、本研究では、JCOG1305 で用いられている登録番号、イニシャルを使用させていただきますが、これらの情報だけでは、参加施設のコンピューターや管理表を見ない限り、氏名や住所などを特定することはできません。コンピューター上にある管理表などは参加施設の個人情報管理者が適切に管理いたします。

### 4. 外部への試料・情報の提供

当施設からデータセンター、共同研究機関への解析情報、臨床情報、画像情報の提供は、JCOG 登録番号を用いて、特定の関係者以外が個人を識別し得る情報にアクセスできない状態で行います。対応表は、当施設の研究責任者が保管・管理します。

臨床情報や画像情報、解析結果等のデータはデータセンター/共同研究機関で半永久的に保管されます。

### 5. 研究組織

- 研究代表者 国立病院機構名古屋医療センター 血液内科 永井 宏和
- 研究事務局 愛知県がんセンター 血液・細胞療法部 楠本 茂
- 株式会社アドイン研究所 代表取締役 佐々木 浩二
- 東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科 画像診断・核医学分野 立石 宇貴秀
- 国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門 JCOG データセンター 福田 治彦



## 6. お問い合わせ先

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報や研究に関する知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

また、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が拒否された場合は研究対象といたしません。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。

本研究に関するご質問等がある場合や、研究への試料・情報の利用を拒否する場合には、下記の連絡先までお問い合わせください。

ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた情報や、試料に基づくデータを結果から取り除くことができない場合があります。なお、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

愛知県がんセンター 血液・細胞療法部

楠本 茂

〒464-8681 愛知県名古屋市千種区鹿子殿 1-1

TEL:052-762-6111、FAX:052-764-2923

施設研究責任者:

愛知県がんセンター 血液・細胞療法部

楠本 茂

JCOG1305A1 研究事務局

楠本 茂

愛知県がんセンター 血液・細胞療法部

〒464-8681 愛知県名古屋市千種区鹿子殿 1-1

TEL:052-762-6111、FAX:052-764-2923

JCOG1305A1 研究代表者

永井 宏和

国立病院機構名古屋医療センター 血液内科

〒460-0001 愛知県名古屋市中区三の丸四丁目 1-1

TEL:052-951-1111、FAX:052-951-0664

以上

(様式 12)

## 「情報公開文書」

### 研究課題名：

がん化学療法後の B 型肝炎ウイルス再活性化後の核酸アナログ中止規準の確立  
(2023-0-228) IR051080

#### 1. 研究の対象となる方

2010 年 1 月 1 日から 2023 年 8 月 31 日までに、愛知県がんセンターにて血液がんに対する抗がん剤治療を受けた、HBV 既往感染歴（HBs 抗原陰性かつ HBc 抗体陽性あるいは HBs 抗体陽性）を有し、保存血清（診療採血血液の残余検体）がある方を対象とする。

また、同期間内に HBV 再活性化と診断され核酸アナログが投与され、保存血清（診療採血血液の残余検体）がある方を対象とする。

#### 2. 研究期間

2023 年 11 月 15 日 から 2025 年 3 月 31 日

#### 3. 研究目的・意義

HBV 既往感染を有する血液がんにおいて、化学療法後の HBV 再活性化に対する核酸アナログ治療は確立されているが、その治療継続の適切な期間に関する情報は限られています。核酸アナログは比較的高価な薬剤であり、費用対効果に優れた HBV 再活性化対策の確立のために、核酸アナログ中止規準に関する臨床情報を収集するために本研究を実施します。

#### 4. 研究方法

2010 年 1 月 1 日から 2023 年 8 月 31 日までに、愛知県がんセンターにて血液がんに対する抗がん剤治療を受けた、HBV 既往感染歴（HBs 抗原陰性かつ HBc 抗体陽性あるいは HBs 抗体陽性）を有し、保存血清（診療採血血液の残余検体）がある方を対象とする。

また、同期間内に HBV 再活性化と診断され核酸アナログが投与され、保存血清（診療採血血液の残余検体）がある方を対象とする。

HBV 既往感染歴を有する方の抗がん剤治療前後の保存血清（診療採血血液の残余検体）および HBV 再活性化と診断された方の保存血清（診療採血血液の残余検体）を用いて、高感度の HBV マーカーを測定し、解析する。

(04.08.01)

## 5. 研究に使用する試料・情報の種類

① 使用する試料：保存血清（診療採血血液の残余検体）

② 使用する情報：カルテ番号、イニシャル、生年月、性別、疾患名、抗がん剤治療開始日、抗がん剤治療内容、抗がん剤治療開始時点の肝障害の有無（ALT）およびHBV感染マーカー（HBs抗原、HBc抗体、HBs抗体、HBV DNA）HBV再活性化診断日、HBV再活性化以降の肝障害の有無（ALT）およびHBV感染マーカー（HBs抗原、HBc抗体、HBs抗体、HBV DNA）、核酸アナログ治療の内容（開始日、終了日、内容、投与量）、肝障害の有無、最終フォローアップの内容（確認日、状況）

## 6. 情報の保護と保管

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

## 7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

## 8. 研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

■ 当センター単独研究

## 9. お問い合わせ先

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報が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。

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ください。

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し出ください。

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すので、下記の連絡先までお申し出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：

当センターの研究責任者：血液・細胞療法部 部長 楠本茂

住所：〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

電話：052-762-6111

苦情の受付先

愛知県がんセンター 臨床試験部試験支援室（倫理審査委員会事務局）

住所：〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

電話：052-762-6111

FAX：052-764-2963

e-mail：irb@aichi-cc.jp

「アグレッシブ ATL における予後因子の検討と個別化医療の確立を目的とした  
全国一元化レジストリおよびバイオレポジトリの構築」  
公開文書 第 1.5 版 2024 年 5 月 28 日 作成  
IR041070 (2024-0-375)

「アグレッシブ ATL における予後因子の検討と個別化医療の確立を目的とした  
全国一元化レジストリおよびバイオレポジトリの構築」

## 1. 研究の対象

16 歳以上でアグレッシブ(急性型・リンパ腫型・予後不良因子を有する慢性型)成人 T 細胞白血病・リンパ腫(adult T-cell leukemia-lymphoma:ATL)と初めて診断され、先行研究「アグレッシブ ATL の予後に影響する因子について検討する多施設前向き観察研究(国立がん研究センター研究課題番号:2021-037)」に参加いただいた方のうち、他研究への情報・データの二次利用に同意された方

## 2. 研究目的・方法

### 【研究目的】

患者さんに情報(診断、治療内容、治療経過など)・試料(血液、口腔粘膜など)・データを提供いただくことを通じて、予後不良な希少がんであるアグレッシブ ATL を対象とした全国規模の患者登録システム(「レジストリ」といいます)および試料収集・保管システム(「バイオレポジトリ」といいます)を構築することです。

### 【研究方法】

#### ①アグレッシブ ATL レジストリの構築

本研究に参加いただいた患者さんには、研究対象者の ATL の診断・治療内容・治療経過に関するデータを、登録時および 1 年毎にデータセンター(日本造血細胞移植データセンター)のデータベースに登録させていただきます。

#### ②アグレッシブ ATL バイオレポジトリの構築

検体の採取に同意いただいた患者さんには(検体採取に関する同意はあなたの任意で、この臨床研究への参加に必須ではありません)、登録時に、血液検体 20mL と口腔粘膜スワブ(ぬぐい)検体 2 本を採取させていただきます。登録後は、ATL の病勢評価等の必要に応じて、血液検体や口腔粘膜スワブ検体を追加で採取させていただきます。その他、診断・検査に支障のない範囲で、余った診療用検体(リンパ節や髄液など)を提供いただきます。登録時および登録後に提供いただいた血液検体を用いて、各種解析(末梢血 HTLV-1 プロウイルス量測定、フローサイトメトリー解析、ゲノム解析等)を行います。また各種検体から分離された成分(DNA、細胞、血漿等)を、将来の利活用のために保管させていただきます。

#### ③情報・試料・データの利用(レジストリ・バイオレポジトリの運用)

この臨床研究では、得られた情報・試料・データを用いて、共同研究者が、新規研究(この臨床研究の目的と関連した附随研究を含む)を行う可能性があります。新規研究では、この臨床研究の

「アグレッシブ ATL における予後因子の検討と個別化医療の確立を目的とした  
全国一元化レジストリおよびバイオレポジトリの構築」  
公開文書 第 1.5 版 2024 年 5 月 28 日 作成  
IR041070 (2024-0-375)

目的との関連性を問わず、共同研究者がこの臨床研究であらかじめ定めた観察項目以外の項目について追加で情報収集をする「二次調査研究」を行う可能性があります(ただし、追加で収集する項目は、ATL の診断・治療内容・治療経過に関する既存のカルテ情報に限られます)。また、この臨床研究で提供いただいた情報・試料・データの第三者提供について同意いただけただけの方では(第三者提供に関する同意はあなたの任意で、この臨床研究への参加に必須ではありません)、研究期間中または研究終了後に、本研究組織から直接的にまたは連携する HTLV-1 関連レジストリ・バイオレポジトリ(下記④を参照下さい)を介して間接的に、学術研究(本研究の目的との関連性を問わない)またはそれ以外(企業治験等)の目的で、第三者に提供させていただく可能性があります。ここでいう第三者は、研究者個人の他、アカデミア(大学等)、企業(製薬企業等)、海外、他のデータベースまたはバイオバンク(公的、大学、企業、有償、無償、海外等)を含みます。海外の提供先(国名等)は現時点で未定ですが、日本と同等水準にあると認められている個人情報保護制度を有する国または地域とし、提供先が確定した場合は研究代表施設(国立がん研究センター)のホームページ(URL は下記を参照ください)に情報を公開いたします。新規研究(附随研究や二次調査研究を含む)および第三者提供は、この臨床研究の研究組織内でその妥当性について慎重に協議した上で、研究倫理審査委員会の承認を得て行います。他のデータベースにデータを登録した場合やバイオバンクに試料を提供した場合は、当該データベース・バイオバンクの運用方針に従い、情報・データの公開や試料のさらなる分譲・譲渡が行われます。

※1.国立がん研究センターホームページ(実施中の研究について知りたい方へ)：

[https://www.ncc.go.jp/jp/about/research\\_promotion/study/list/all\\_research.pdf](https://www.ncc.go.jp/jp/about/research_promotion/study/list/all_research.pdf)

#### ④他のレジストリ・バイオレポジトリとの連携

なお、この臨床研究では、あなたが以前 HTLV-1 感染に関連した患者登録システム(JSPFAD、HAM ねっと等)に登録されていた場合、そのレジストリとこの臨床研究とで得られた情報・試料・データ情報を、双方の研究に利用させていただきます。また、あなたが将来 ATL に対して同種移植を受けた場合、日本造血細胞移植センターが管理する「移植登録一元管理プログラム(TRUMP)」の登録データを本研究に利用させていただきます。

#### 【研究実施期間】

研究許可日～2031 年 3 月 31 日

#### 【研究資金】

本研究は、令和 3～4 年度 日本医療研究開発機構委託研究開発費(革新的がん医療実用化研究事業)「成人 T 細胞白血病に対する移植後シクロfosファミドを用いた非血縁者間末梢血幹細胞移植法の確立と移植後再発への対策に関する研究(21ck0106616h0002/22ck0106616h0003;研究責任者:国立がん研究センター中央病院造血幹細

「アグレッシブ ATL における予後因子の検討と個別化医療の確立を目的とした  
 全国一元化レジストリおよびバイオレポジトリの構築」  
 公開文書 第 1.5 版 2024 年 5 月 28 日 作成  
 IR041070 (2024-0-375)

胞移植科 福田隆浩)」、および令和 5 年度 日本医療研究開発機構委託研究開発費(革新的がん医療実用化研究事業)「アグレッシブ成人 T 細胞白血病リンパ腫を対象とした全国一元化レジストリ・バイオレポジトリ研究 (23ck0106860h0001/24 ck0106860h0002; 研究代表者: 国立がん研究センター中央病院造血幹細胞移植科 福田隆浩)」を資金源として実施します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

【情報】

カルテ番号、生年月日、病歴、治療歴、副作用等の発生状況、試料の解析から得られたデータ(ゲノム情報を含む)等

【試料】

血液、口腔粘膜スワブ、余剰の診療用検体(血液・髄液・胸水・リンパ節・病理標本等)

【検体採取スケジュール】(検体採取を行う場合、◎は必須、○は任意)

検体種類	登録時 (登録日から 14 日以内)	登録後 (任意のタイミング)
血液	◎ (20mL)	○ (20mL 以内)
口腔粘膜スワブ	◎	○
余剰の診療用検体 (血液・髄液・胸水・リンパ節・病理標本等)	○	○

※2. 研究用採血は、診療用採血に上乗せで行うことを原則としますが、やむを得ず診療時以外に針刺し採血をする場合には 2 回/年までとします。

※3. 研究用採血量は、20mL/回および 50mL/8 週を上限とします。

4. 外部への試料・情報の提供

この臨床研究に参加されますと、個人情報(生年月日・カルテ番号)と診療情報に関する記録の一部は、当機関の他、データセンター(日本造血細胞移植データセンター)および研究事務局が管理するデータベースに保管されます。データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

試料(検体)は、株式会社 LSI メディエンスが搬送し、検体保管機関(聖マリアンナ医科大学 難病治療研究センター 病因・病態解析部門)で保管されます。試料の一部は、検体解析機関(聖マリアンナ医科大学 難病治療研究センター 病因・病態解析部門、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病態医療科学分野、国立がん研究センター研究所 分子腫瘍

「アグレッシブ ATL における予後因子の検討と個別化医療の確立を目的とした  
全国一元化レジストリおよびバイオレポジトリの構築」  
公開文書 第 1.5 版 2024 年 5 月 28 日 作成  
IR041070 (2024-0-375)

学分野、東京大学医科学研究所 IMSUT 臨床フローサイトメトリー・ラボで解析(ゲノム解析を含む)される場合があります。解析データは、個人情報に該当する一部のゲノム情報を含め、検体解析機関と研究事務局(国立がん研究センター中央病院 造血幹細胞移植科)で保管されます。解析データの一部は、あなたが診療を受ける医療機関(共同研究機関)に報告されます。

この臨床研究では、情報・試料・データの保管や照合のために、容易に個人を特定できないように、あなたのお名前ではなく研究用登録番号(本研究用に発行される「アグレッシブ ATL レジストリ ID」、HTLV-1 に関連したレジストリ・バイオレポジトリ(JSPFAD、HAM ねっと等)の登録患者に発行される「難病プラットフォーム ID」等、同種移植患者に発行される「TRUMP 一元管理番号」)を使用します。さらに、当機関から共同研究者または第三者に情報・試料・データを提供する際には、研究用登録番号とは異なる提供用登録番号を用います。ただし、個人情報に該当するゲノム情報が第三者に提供される可能性、また第三者に提供された試料の解析により個人情報に該当するゲノム情報が得られる可能性があります。当機関と情報・試料・データの提供先機関(第三者機関を含む)では、患者さんの個人情報が外部にもれたり、臨床研究の目的以外に使われたりしないよう最大の努力をしています。また、この臨床研究では個人情報管理者を研究グループ外に設置し、個人情報管理者がこれらの個人情報の取扱いが適切になされるよう指導・管理しています。

## 5. 研究実施体制

研究代表者:

福田 隆浩

国立がん研究センター中央病院 造血幹細胞移植科 科長

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL:03-3542-2511(代表)

研究事務局:

伊藤 歩

国立がん研究センター中央病院 造血幹細胞移植科

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL:03-3542-2511(代表)

堀部 恵梨佳

聖マリアンナ医科大学大学\_難病治療研究センター 病因・病態解析部門

〒216-8512 神奈川県川崎市宮前区菅生 2-16-1

データセンター:

一般社団法人 日本造血細胞移植データセンター



「アグレッシブ ATL における予後因子の検討と個別化医療の確立を目的とした  
全国一元化レジストリおよびバイオレポジトリの構築」  
公開文書 第 1.5 版 2024 年 5 月 28 日 作成  
IR041070 (2024-0-375)

〒461-0047 愛知県名古屋市東区大幸南 1-1-2

責任者: 熱田 由子

検体解析機関:

聖マリアンナ医科大学 難病治療研究センター 病因・病態解析部門

〒216-8512 神奈川県川崎市宮前区菅生 2-16-1

責任者: 山野 嘉久

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病態医療科学分野

〒108-8639 東京都港区白金台 4-6-1 二号館

責任者: 内丸 薫

国立がん研究センター研究所 分子腫瘍学分野

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

責任者: 片岡 圭亮

東京大学医科学研究所 IMSUT 臨床フローサイトメトリー・ラボ

〒108-8639 東京都港区白金台 4-6-1 一号館東ウイング地下

責任者: 長村 登紀子

検体保管機関:

聖マリアンナ医科大学 難病治療研究センター 病因・病態解析部門

〒216-8512 神奈川県川崎市宮前区菅生 2-16-1

責任者: 山野 嘉久

検体取扱業者:

株式会社 LSI メディエンス

〒105-0023 東京都港区芝浦 1-2-3

責任者: 大竹 史郎

検体回収業者:

メディフォード株式会社

〒174-0053 東京都板橋区清水町 36-1

責任者: 若林 弘樹

EDC ベンダー:

「アグレッシブ ATL における予後因子の検討と個別化医療の確立を目的とした  
全国一元化レジストリおよびバイオレポジトリの構築」  
公開文書 第 1.5 版 2024 年 5 月 28 日 作成  
IR041070 (2024-0-375)

株式会社 クリクラウド

〒103-0001 東京都中央区日本橋小伝馬町 1-5 PMO 日本橋江戸通 2F

責任者: 齊藤 邦洋

統計解析アドバイザー:

山口 拓洋

東北大学 大学院医学系研究科 医学統計学分野

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区清陵町 1-1

共同研究機関・各施設の研究責任者:

国立がん研究センター※1

造血幹細胞移植科科长 福田 隆浩

北海道大学病院 血液内科

教授 豊嶋 崇徳

札幌北楡病院 血液内科

部長 太田 秀一

市立函館病院 血液内科

科長 伊東 慎市

釧路労災病院 血液内科

内科部長 宮城島 拓人

青森県立中央病院 血液内科

部長 久保 恒明

岩手医科大学附属病院 血液腫瘍内科

教授 伊藤 薫樹

盛岡赤十字病院 血液内科

部長 峯 貴浩

東北大学病院 血液内科

講師 大西 康

秋田大学医学部附属病院 血液内科

病院准教授 奈良 美保

山形大学医学部附属病院 血液内科

講師 東梅 友美

福島県立医科大学附属病院 血液内科

教授 池添 隆之

筑波大学附属病院 血液内科

講師 栗田 尚樹

自治医科大学附属病院 血液科

教授 神田 善伸

自治医科大学附属さいたま医療センター 血液科

教授 神田 善伸

群馬大学医学部附属病院 血液内科

准教授 半田 寛

前橋赤十字病院 血液内科

部長 石崎 卓馬

埼玉医科大学国際医療センター 造血器腫瘍科

教授 塚崎 邦弘

埼玉医科大学総合医療センター 血液内科

教授 多林 孝之

国保旭中央病院 血液内科

部長 清水 亮

千葉大学医学部附属病院 血液内科

科長 堺田 恵美子

千葉県がんセンター 腫瘍血液内科

部長 武内 正博

永寿総合病院 血液内科

部長 萩原 政夫

江戸川病院 腫瘍血液内科

部長 明星 智洋

昭和大学病院 血液内科

准教授 服部 憲路

東京大学医科学研究所附属病院 血液腫瘍内科

教授 南谷 泰仁

「アグレッシブ ATL における予後因子の検討と個別化医療の確立を目的とした  
 全国一元化レジストリおよびバイオレポジトリの構築」  
 公開文書 第 1.5 版 2024 年 5 月 28 日 作成  
 IR041070 (2024-0-375)

慶應義塾大学病院 血液内科	教授 片岡 圭亮
東京慈恵医科大学附属病院 腫瘍・血液内科	教授 矢野 真吾
東京慈恵会医科大学附属第三病院 腫瘍・血液内科	教授 土橋 史明
東京医科歯科大学病院 血液内科	助教 梅澤 佳央
がん研究会有明病院 血液腫瘍科	部長 丸山 大
順天堂大学医学部附属順天堂医院 血液内科	主任教授 安藤 美樹
杏林大学医学部付属病院 血液内科	教授 高山 信之
三井記念病院 血液内科	部長 高橋 強志
がん・感染症センター都立駒込病院 血液内科	医長 名島 悠峰
帝京大学医学部附属病院 血液内科	教授 田代 晴子
日本医科大学付属病院 血液内科	病院講師 平川 経晃
神奈川県立がんセンター 血液・腫瘍内科	医長 高橋 寛行
横浜市みなと赤十字病院 血液内科	部長 山本 晃
関東労災病院 血液内科	部長 大野 伸広
横浜南共済病院 血液内科	部長 中山 一隆
虎の門病院分院 血液内科	部長 和氣 敦
聖マリアンナ医科大学 難病治療研究センター 病因・病態解析部門	部門長 山野 嘉久
東海大学医学部附属病院 血液腫瘍内科	教授 鬼塚 真仁
新潟大学医歯学総合病院 血液内科	病院教授 増子 正義
富山県立中央病院 血液内科	部長 近藤 恭夫
金沢大学附属病院 血液内科	講師 細川 晃平
福井大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科	教授 山内 高弘
山梨大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科	助教 川島 一郎
長野赤十字病院 血液内科	部長 小林 光
岐阜市民病院 血液内科	部長 笠原 千嗣
岐阜大学医学部附属病院 血液・感染症内科	准教授 兼村 信宏
浜松医療センター 血液内科	部長 内藤 健助
静岡県立静岡がんセンター 血液・幹細胞移植科 <sup>※1</sup>	医長 式 郁恵
愛知県がんセンター 血液・細胞療法部	部長 楠本 茂
名古屋市立大学病院 血液・腫瘍内科	部長 飯田 真介
安城更生病院 血液・腫瘍内科	部長 澤 正史
海南病院 血液内科 <sup>※1</sup>	部長 浅尾 優
日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院 血液内科	部長 西田 徹也
愛知医科大学病院 血液内科	副部長 花村 一朗
豊田厚生病院 血液内科	代表部長 平賀 潤二
藤田医科大学病院 血液内科	教授 稲本 賢弘

「アグレッシブ ATL における予後因子の検討と個別化医療の確立を目的とした  
 全国一元化レジストリおよびバイオレポジトリの構築」  
 公開文書 第 1.5 版 2024 年 5 月 28 日 作成  
 IR041070 (2024-0-375)

名古屋市立大学医学部附属東部医療センター 血液・腫瘍内科	教授	柳田 正光
名古屋市立大学医学部附属西部医療センター 血液・腫瘍内科	助教・副部長	金森 貴之
名古屋大学医学部附属病院 血液内科	講師	島田 和之
名古屋医療センター 血液内科	部長	飯田 浩充
三重大学医学部附属病院 血液内科	教授	俵 功
滋賀医科大学医学部附属病院 血液内科	病院准教授	南口 仁志
京都大学医学部附属病院 血液内科	助教	阪本 貴士
京都第一赤十字病院 血液内科	部長	内山 人二
京都第二赤十字病院 血液内科	部長	魚嶋 伸彦
第二大阪警察病院 血液内科	部長	佐多 弘
関西医科大学附属病院 血液・腫瘍内科	准教授	佐竹 敦志
市立豊中病院 血液内科	部長	小杉 智
松下記念病院 血液内科	部長	河田 英里
大阪公立大学医学部附属病院 血液内科・造血細胞移植科	准教授	中前 博久
JR 大阪鉄道病院 血液内科	部長	高 起良
大阪市立総合医療センター 血液内科	医長	林 良樹
大阪国際がんセンター 血液内科	副部長	藤 重夫
近畿大学病院 血液・膠原病内科	医学部講師	口分田 貴裕
大阪大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科	講師	藤田 二郎
神戸市立医療センター中央市民病院 血液内科	医長	平本 展大
神戸大学医学部附属病院 腫瘍・血液内科	准教授	薬師神 公和
兵庫県立尼崎総合医療センター 血液内科	部長	渡邊 光正
兵庫医科大学病院 血液内科	教授	吉原 哲
兵庫県立がんセンター 血液内科	部長	村山 徹
神鋼記念病院 血液病センター	センター長	有馬 靖佳
近畿大学奈良病院 血液内科	教授	花本 仁
和歌山県立医科大学附属病院 血液内科	講師	蒸野 寿紀
紀南病院 血液内科	医員	栩野 祐一
日本赤十字社 和歌山医療センター 血液内科	部長	岡 智子
鳥取大学医学部附属病院 血液内科	教授	河村 浩二
島根大学医学部附属病院 血液内科	助教	高橋 勉
岡山大学病院 血液・腫瘍内科	講師	浅田 騰
倉敷中央病院 血液内科	主任部長	上田 恭典
広島赤十字・原爆病院 血液内科	部長	片山 雄太
中国中央病院 血液内科	感染症内科部長	増成 太郎
山口大学医学部附属病院 第三内科	准教授	中邑 幸

「アグレッシブ ATL における予後因子の検討と個別化医療の確立を目的とした  
 全国一元化レジストリおよびバイオレポジトリの構築」  
 公開文書 第 1.5 版 2024 年 5 月 28 日 作成  
 IR041070 (2024-0-375)

伸

JCHO 下関医療センター 血液内科	部長 縄田 涼平
徳島赤十字病院 血液内科	第三内科部長 原 朋子
高松赤十字病院 血液内科	部長 大西 宏明
松山赤十字病院 血液内科	副院長 藤崎 智明
愛媛大学医学部附属病院 第一内科	助教 宮崎 幸大
愛媛県立中央病院 血液内科	輸血部長 名和 由一郎
高知大学医学部附属病院 血液内科	助教 小笠原 史也
高知医療センター 血液内科・輸血科	集学診療部長 今井 利
浜の町病院 血液内科	診療部長 衛藤 徹也
産業医科大学病院 血液内科	診療教授 塚田 順一
九州病院 血液・腫瘍内科	診療部長 小川 亮介
原三信病院 血液内科	部長 上村 智彦
久留米大学病院 血液・腫瘍内科	教授 長藤 宏司
九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科/九州大学大学院 病態修復内科学分野	准教授 加藤 光次
福岡赤十字病院 血液・腫瘍内科	部長 平安山 英穂
九州がんセンター 血液・細胞治療科	医長 崔 日承
九州医療センター 血液内科	科長 高瀬 謙
福岡大学病院 腫瘍血液感染症内科	教授 高松 泰
佐賀県医療センター好生館 血液内科	部長 吉本 五一
佐賀大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科	診療准教授 勝屋 弘雄
唐津赤十字病院 血液内科	第三内科部長 福島 伯泰
佐世保市総合医療センター 血液内科	診療科長 森内 幸美
長崎原爆病院 血液内科	部長 城 達郎
長崎大学病院 細胞療法部	講師 糸永 英弘
長崎医療センター 血液内科	副院長 吉田 真一郎
諫早総合病院 血液内科	医師 中島 潤
長崎県五島中央病院 血液内科	医療局長 今西 大介
熊本大学病院 がんセンター、外来化学療法センター(血液内科)	教授 野坂 生郷
くまもと森都総合病院 血液内科	部長 宮川 寿一
熊本医療センター 血液内科	部長 河北 敏郎
熊本総合病院 血液内科	診療部長 江藤 健一郎
くまもと県北病院 血液内科	病院長 田宮 貞宏
済生会熊本病院 総合腫瘍科	診療技術教育部長 森北 辰馬
荒尾市立有明医療センター 血液内科	部長 山口 俊一朗
熊本市民病院 血液・腫瘍内科	部長 山崎 浩

「アグレッシブ ATL における予後因子の検討と個別化医療の確立を目的とした  
全国一元化レジストリおよびバイオレポジトリの構築」  
公開文書 第 1.5 版 2024 年 5 月 28 日 作成  
IR041070 (2024-0-375)

天草中央総合病院 内科	内科医長 熊野御堂 慧
大分県立病院 血液内科	部長 大塚 英一
大分大学医学部附属病院 血液内科	教授 緒方 正男
南海医療センター 血液内科	医長 春山 誉実
別府医療センター 血液内科	医長 緒方 優子
宮崎大学医学部附属病院 血液内科	教授 下田 和哉
県立宮崎病院 血液内科	部長 河野 徳明
古賀総合病院 血液内科	医師 関根 雅明
都城医療センター 内科	部長 前田宏一
愛泉会日南病院 内科	部長 石崎 淳三
いづろ今村病院 血液内科	主任部長 高塚 祥芝
今村総合病院 血液内科	部長・輸血管理部長 宮園 卓宜
鹿児島大学病院 血液・膠原病内科	准教授 吉満 誠
鹿児島医療センター 血液内科	部長 大渡 五月
池田病院 血液内科	医長 中嶋 秀人詞
ハートライフ病院 血液内科 <sup>※2</sup>	部長 宮城 敬
中頭病院 血液腫瘍内科	顧問長 林 正樹
琉球大学病院 第二内科	准教授 森島 聡子

※1.静岡県立静岡がんセンター、海南病院、国立がん研究センター東病院では、バイオレポジトリ構築を目的とした臨床検体の採取は行ないません。

※2.ハートライフ病院は、2024 年 5 月までの参加とする。2024 年 6 月以降、同院における新規患者登録、既登録患者の情報更新は行わない。

個人情報管理者:

荒川 歩

国立がん研究センター中央病院 小児腫瘍科/希少がんセンター

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

## 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

「アグレッシブ ATL における予後因子の検討と個別化医療の確立を目的とした  
全国一元化レジストリおよびバイオレポジトリの構築」  
公開文書 第 1.5 版 2024 年 5 月 28 日 作成  
IR041070 (2024-0-375)

としますので、同意説明文書と共にお渡しした同意撤回書をお使いいただくか、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:

伊藤 歩

国立がん研究センター中央病院 造血幹細胞移植科

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL:03-3542-2511(代表)

作成日：2023年12月18日 第1.0版

**急性骨髄性白血病の診断適正化を目的とした特定遺伝子ゲノムシーケンシング  
キット Amoy Myeloid Panel®の実行可能性を探索する多施設共同研究：  
Hematologic Malignancies (HM)-SCREEN-Japan 02  
(2023-0-431)IR031187**

## 1. 研究の対象

本試験の対象者は、新たに急性骨髄性白血病と診断されたか再発と判定された方のうち、ゲノム検査のための検体（骨髄液もしくは末梢血）の提出および臨床情報の収集にご同意いただいた方です。また、より包括的な解析を行うため、「初回標準治療不耐容または再発難治の急性骨髄性白血病におけるがん関連遺伝子異常のプロファイリングの多施設共同研究 Hematologic Malignancies (HM)-SCREEN-Japan 01」（以下、HM-SCREEN-Japan01）に参加された方の臨床情報（生年月日と性別を含みます）およびゲノム情報を二次利用します。この試験の対象者は2019年1月9日から2021年7月31日までに下記施設で急性骨髄性白血病の診断・治療を受けた方が含まれます。HM-SCREEN-Japan01試験に参加された方で、データの二次利用を希望されない方は文末のお問い合わせ先までご連絡ください。なお自分が参加者かどうか分からない場合でも、気兼ねなくお尋ねください。

### [対象施設]

N T T 東日本関東病院, 愛知県がんセンター, 医療法人菊郷会愛育病院, 京都府立医科大学附属病院, 高知大学医学部附属病院, 国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院, 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院, 札幌医科大学附属病院, 山口大学医学部附属病院, 鹿児島大学病院, 秋田大学医学部附属病院, 大阪大学医学部附属病院, 東京医科大学病院, 日本赤十字社成田赤十字病院, 浜松医科大学医学部附属病院, 福井大学医学部附属病院, 名古屋第一赤十字病院 (計 17 施設)

## 2. 研究目的・方法

### [研究目的]

日本人の急性骨髄性白血病患者を対象として遺伝子検査を行った先の研究（HM-SCREEN-JAPAN01試験）では、FLT3変異以外にも将来的に治療のターゲットとなりうる変異（IDH1/IDH2やNPM1、MLL再構成など）や、予後予測に重要な遺伝子変異（TP53やRAS経路関連遺伝子など）がそれぞれ2～3割の頻度で検出されており、遺伝子検査によって多くの貴重な情報が得られることが示唆されました。ただし、先の研究では検査開始から結果が得られるまでおよそ1ヶ月を要しており、病期の進行の



速い急性骨髄性白血病において、その遺伝子情報をリアルタイムに臨床に生かすことは困難でした。

そこで今回、検査する対象遺伝子を 53 個に絞り、より短い期間で結果を報告することのできる新たな遺伝子検査キットを、AmoyDx 社がもつシーケンス技術を基盤として国立がん研究センター東病院と共同で開発しました。このキットはまだ製品化されておりませんが、中国人の急性骨髄性白血病患者の検体を用いた性能評価において十分な検出能力があることが確認されており、日本人患者の検体を用いた予備試験においても同等の結果が得られております。また、この検査技術は日本の SRL（エスアールエル）社に移管され、日本国内で検査することができます。本研究では、この遺伝子検査キットを用いて遺伝子変異情報を迅速に知らせることで、診断をより正確に行うことの手助けとなるかどうかをしらべることが目的です。

#### [研究方法]

本研究は、研究許可日以降、約 255 名（解析不能・失敗例を含む）の方に参加していただく予定です。また、HM-SCREEN-Japan01 試験に参加された 182 名の方の情報を二次利用します。

登録期間は、国立がん研究センターの許可日から 2024 年 3 月 31 日までを予定しています。また研究全体の期間は、国立がん研究センターの研究許可日から 2025 年 3 月 31 日までを予定しています。

本研究では、診断もしくは治療中に採取した骨髄液を用います。日常臨床に必要な検体量に微量を上乗せして採取します（通常診療で 10~20ml の骨髄液を採取するのに対し、研究用に 1~2 ml を上乗せします）。複数の時点で採取された骨髄液を研究に用いる場合もあります。なお、骨髄液の採取が難しい場合、末梢血中に 10%以上の芽球が含まれている場合はそちらの提出も可能です。検体は各参加施設より SRL 社により回収され、概ね 3 週間以内に専用サーバー(PREMIUM 社管理)よりレポートが作成されます。作成されたレポートは国立がん研究センター東病院にはキュレーションされのち、各担当医に報告されます。また、AML に関する臨床試験情報を定期的に配信し、患者の治療方針決定に際し参考にしてもらうことを意図します。

また本研究では、登録患者さんが同種移植を受けた場合に、日本造血細胞移植データセンターが管理する「移植登録一元管理プログラム (TRUMP)」の登録データを利用させていただきます。TRUMP は、日本造血・免疫細胞療法移植学会及び日本造血細胞移植データセンターが実施する、造血細胞移植患者さんを対象とした「造血細胞移

植および細胞治療の全国調査」に用いられている web 入力プログラムです。この全国調査は、日本における造血細胞移植の実状や患者さんの治療状況を把握し、得られたデータから移植後予後や要因分析を行い、移植成績の向上を目指すことを目的としています。

本研究の実施に伴う諸費用は、平成 30 年度国立がん研究センター研究開発費「造血器腫瘍の早期開発研究促進および TR 研究体制整備に関する研究 (30-A-7)」班の研究費 (研究代表者 落合 淳志、平成 31 年 3 月まで)、2021 年度国立がん研究センター研究開発費「難治性急性白血病の治療開発のための基盤形成 (2021-A-11)」 (研究代表者 南 陽介) および共同研究へ参加する CMIC の研究資金から捻出されます。本研究におけるゲノム検査について患者さんに代金が請求されることはありません。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

急性骨髄性白血病の診断時もしくは再発判定時に採取した骨髄液もしくは末梢血検体を用います。Amoy Myeloid Panel を用いて遺伝子変異の有無や様式、アレル頻度を検査します。また、治療内容や生命予後を含む臨床情報を収集し、統計解析やグループ分けなどに用います。

### 4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

あなたのデータを含む研究に関するデータや情報について、国内の企業や研究機関のほか、外国の企業や研究機関からデータの提供を求められることがあります。現時点であなたのデータを提供する予定の企業や研究機関は以下の通りです。

1. 第三者の名称、所在する国名：Amoy Diagnostics Co., Ltd (中華人民共和国)
2. 当該外国における個人情報保護制度の有無：あり
3. その概要：以下をご参照ください

<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>

4. 提供する第三者のプライバシーポリシー：

Amoy Diagnostics Co., Ltd プライバシーポリシー

(<https://www.amoydiagnostics.com/index.html>)

### 5. 研究組織

#### 【研究代表者】

国立がん研究センター東病院 血液腫瘍科

研究代表者 南 陽介

【共同研究施設代表者】		福島県立医科大学附属病院
愛知県がんセンター		血液内科学講座 池添 隆之
血液・細胞療法部	楠本 茂	水戸医療センター
秋田大学医学部附属病院		血液内科 吉田 近思
血液・腎臓・膠原病内科	小林 敬宏	佐賀県医療センター好生館
NTT 東日本関東病院		血液内科 吉本 五一
血液内科	臼杵 憲祐	京都大学医学部附属病院
大阪大学医学部附属病院		血液内科 諫田 淳也
血液・腫瘍内科	福島 健太郎	亀田総合病院
京都府立医科大学附属病院		血液・腫瘍内科 池田 大輔
血液内科	黒田 純也	愛媛県立中央病院
国立がん研究センター中央病院		血液内科 名和 由一郎
血液腫瘍科	伊豆津 宏二	獨協医科大学埼玉医療センター
日本赤十字社愛知医療センター		糖尿病内分泌／血液内科 木口 亨
名古屋第一病院		東北大学病院
血液内科	森下 喬允	血液内科 小野寺 晃一
福井大学医学部附属病院		東京医科歯科大学
血液・腫瘍内科	山内 高弘	血液内科 森 毅彦
成田赤十字病院		
血液腫瘍科	宇津 欣和	【共同研究機関】
浜松医科大学医学部附属病院		[解析補助] (※)
輸血・細胞治療部	小野 孝明	東京理科大学 生命医科学研究所
札幌医科大学附属病院		融合研究推進部門
血液内科	井山 諭	准教授 波江野 洋
愛育病院		
血液内科・血液病センター	近藤 健	東京理科大学 生命医科学研究所
東京医科大学病院		免疫アレルギー部門
血液内科学分野	後藤 明彦	教授 伊川 友活
高知大学医学部附属病院		
血液内科	小島 研介	[遺伝子解析レポート作成補助]
山口大学医学部附属病院		株式会社 Precision Medicine Asia (PREMIA)
血液内科	中邑 幸伸	代表取締役 池田 龍哉
鹿児島大学病院		
血液・膠原病内科	石塚 賢治	[資金提供]
千葉大学医学部附属病院		シミック株式会社 (CMIC)
血液内科	堺田 恵美子	臨床事業第2本部 長岐 大

【業務委託先】  
[遺伝子解析実施]  
株式会社エスアールエル

[シーケンスキット作成/技術提供]  
Amoy Diagnostics Co., Ltd.

## 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、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ないので、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：

当センターの研究責任者：愛知県がんセンター 血液・細胞療法部 楠本茂  
住所：〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号  
電話：052-762-6111

(様式 12)

HP 掲載用

## 「情報公開文書」

**研究課題名：移植適応マントル細胞リンパ腫に対する BR と CHASER 療法による初回導入療法 (2021-0-237) IR031180**

### 1. 研究の対象となる方

2021年3月～2022年3月までの期間に当院でマントル細胞リンパ腫と診断を受け、自家末梢血幹細胞移植を含む治療を受けた方。

### 2. 研究期間

2022年3月25日 から 2025年3月31日

### 3. 研究目的

マントル細胞リンパ腫とはじめて診断された方に対して、BR療法とCHASER療法による寛解導入療法後に自家末梢血幹細胞移植併用大量化学療法とリツキシマブ維持療法を行なった際の有効性と安全性を調べることを目的とします。

### 4. 研究方法

診療記録から、画像所見や血液検査結果などの情報を収集し、副作用や治療効果について調べます。

### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、病歴、副作用等の発生状況、画像所見、血液検査データ 等

### 6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

### 7. 研究組織（利用する者の範囲）

当センター単独研究

### 8. お問い合わせ先

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。個人情報の安全保護については、万全の体制で管理され実施されます。

(03.6.30)

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すので、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。

照会及び研究への利用を拒否する場合の連絡先：

愛知県名古屋市千種区鹿子殿 1-1

愛知県がんセンター 血液・細胞療法部 齋藤統子

[Tel:052-762-6111](tel:052-762-6111) (代表)

研究責任者：愛知県がんセンター 血液・細胞療法部 山本一仁

苦情の受付先

愛知県がんセンター 臨床試験部試験支援室（倫理審査委員会事務局）

住所：〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿 1 番 1 号

FAX：052-764-2963

e-mail： [irb@aichi-cc.jp](mailto:irb@aichi-cc.jp)

（苦情の御連絡は、FAX、e-mail 又は郵送でお願いいたします。）

(様式 12)

HP 掲載用

## 「情報公開文書」

**研究課題名：B細胞リンパ腫の治療抵抗性に関する病態解明  
(2021-0-051)IR031084**

### 1. 研究の対象となる方

1990年1月～2021年8月までに当院でB細胞リンパ腫と診断・治療をうけた方

### 2. 研究期間

2021年10月5日から5年間

### 3. 研究目的

当院で診断・治療をうけたB細胞リンパ腫の患者さんの臨床情報などの分析を行い、また疾患に関連した遺伝子の解析をおこなうことで、病気のしくみや、治療層別化（患者さんごとによりよい治療法の検討）の確立を目指すことを目的としています。

### 4. 研究方法

当院で保管されている臨床情報や画像データを使用して、臨床データの分析を行います。その際に特定の方が同定されないように個人情報の保護には細心の注意をはらって研究を行います。また、当院でこれまで保管されてきた残余検体（必要な検査を実施されたあとに残った検体を当院で個人情報を順守した状態で厳重に保管・管理しています）、この研究で集められたデータ及び検体などについては、当該研究事務局において責任をもって研究終了まで適切に管理・保管いたします。本研究の成果は学会や学術論文として公表されますが、特定の方の照合はいたしません。ただし、患者さんの希望があれば、結果公表後にお伝えすることは可能です。この研究に関し、患者さんに新たな費用負担や採血検査などの身体的負担は一切生じません。

### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況および病理所見、画像所見など

試料：腫瘍細胞の含まれる採取組織の残余検体、末梢血（細胞成分・血漿成分・血清成分）、骨髄細胞・組織の残余検体（必要な検査を実施されたあとに残った検体を当院で個人情報を順守した状態で厳重に保管・管理しています）

(03.6.30)

## 6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

## 7. 研究組織（利用する者の範囲）

当センター単独研究

## 8. お問い合わせ先

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。個人情報の安全保護については、万全の体制で管理され実施されます。

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。

照会及び研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：

愛知県がんセンター 血液・細胞療法部 加藤春美

住所： 愛知県名古屋市千種区鹿子殿1番1号

TEL： 052-762-6111

苦情の受付先

愛知県がんセンター 臨床試験部試験支援室（倫理審査委員会事務局）

住所： 〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

FAX： 052-764-2963

e-mail： [irb@aichi-cc.jp](mailto:irb@aichi-cc.jp)

（苦情の御連絡は、FAX、e-mail 又は郵送でお願いいたします。）



(様式 12)

HP 掲載用

## 「情報公開文書」

**研究課題名：びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫の治療層別化に関する検討  
(2022-0-023) IR031081**

### 1. 研究の対象となる方

2003 年 9 月から 2022 年 3 月 まで に当院でびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫と診断  
をうけ治療をうけた方

### 2. 研究期間

2021 年 9 月 10 日 から 5 年間

### 3. 研究目的

初回治療をうけたびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫の患者さんの臨床情報などの分  
析を行い、治療層別化（患者さんごとによりよい治療法の検討）の確立を目指すことを  
目的としています。

### 4. 研究方法

当院で保管されている臨床情報や画像データを使用して、臨床データの分析を行いま  
す。その際に特定の方が同定されないように個人情報の保護には細心の注意をはらって  
研究を行います。本研究はびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫として治療をうける患者さ  
んの治療の最適化および、より適切な個別化治療確立を目指して、治療の有効性、治療  
効果の評価、予後因子の同定を行います。また腫瘍細胞に生じた遺伝子の変化などにつ  
いてしらべます。この研究で集められたデータなどについては、当該研究事務局におい  
て責任をもって研究終了まで適切に管理・保管いたします。本研究の成果は学会や学術  
論文として公表されますが、個人が特定できることはありません。ただし、患者さんの  
希望があれば、結果公表後にお伝えすることは可能です。この研究に関し、患者さんに  
新たな費用負担や採血検査などの身体的負担は一切生じません。

### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、治療効果、副作用等の発生状況、病理所見、画像所見など

試料：残余検体（血液及び病理組織）

### 6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

(03.6.30)

## 7. 研究組織（利用する者の範囲）

当センター単独研究

## 8. お問い合わせ先

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。個人情報の安全保護については、万全の体制で管理され実施されます。

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。

照会及び研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住所： 愛知県名古屋市千種区鹿子殿1番1号

TEL： 052-762-6111

研究責任者：

愛知県がんセンター 病院長 山本一仁 / 血液・細胞療法部 医長 加藤春美

苦情の受付先

愛知県がんセンター 臨床試験部試験支援室（倫理審査委員会事務局）

住所： 〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

FAX： 052-764-2963

e-mail： [irb@aichi-cc.jp](mailto:irb@aichi-cc.jp)

（苦情の御連絡は、FAX、e-mail 又は郵送でお願いいたします。）

(様式 12)

HP 掲載用

## 「情報公開文書」

**研究課題名：**高齢者古典的ホジキンリンパ腫の臨床病理学的特徴と治療に関する多施設共同後方視的観察研究：HORIZON study (2021-0-166)H301225

### 1. 研究の対象となる方

平成 19 年 1 月から平成 28 年 12 月までに当院でホジキンリンパ腫と診断された 61 歳以上の患者さん

### 2. 研究期間

国立病院機構名古屋医療センター臨床研究審査委員会承認日 (2018 年 5 月 15 日) ~5 年間  
(愛知県がんセンター新規申請許可日：2019 年 3 月 7 日)

### 3. 研究目的

本研究の目的は、高齢者における初発古典的ホジキンリンパ腫(classical Hodgkin lymphoma, cHL)の臨床的/病理学的特徴を明らかにすることです。cHL 患者における初回治療の内容と有害事象、治療成績に関する情報を収集し、高齢者 cHL 患者に対する診療実態を明らかにすることです。

### 4. 研究方法

本研究は、2007 年 1 月 1 日から 2016 年 12 月 31 日の 10 年間に当院を含む国内の参加施設でホジキンリンパ腫と診断され、診断された際に 61 歳以上であった患者さんを対象としています。調査内容は、ホジキンリンパ腫に関する症状、検査結果、治療の内容、治療の効果と副作用であり、これらについて担当の先生に聞き取り調査が行われます。この調査項目はいつでも日常診療で行われている内容であり、この調査のために、新たに検査する(採血などを追加する)ことはありません。また、必要に応じて、診断に用いた病理標本の一部を、匿名化(名前が分からないように加工)してから研究事務局に送付し、複数の病理医による診断の確認を行う場合があります。この研究の担当者は、集められた資料をもとに解析し、本邦の高齢者ホジキンリンパ腫患者さんの病状、治療内容及び治療成績などを明らかにします。また、その結果を欧米からの報告と比較検討をします。本邦における高齢者ホジキンリンパ腫の診療上の問題点を明らかになることが期待されます。

### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

(03.6.30)

試料：病理組織 情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、生年月日、最終に来院された日時 等

## 6. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータおよび病理組織の提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

提供先機関：国立がん研究センター中央病院

情報の提供先

責任者の部署・職名：血液腫瘍科

責任者の氏名：蒔田慎一

試料の提供先

責任者の部署・職名：病理・臨床検査部

責任者の氏名：前島亜希子

## 7. 研究組織（利用する者の範囲）

医療機関名	診療科名	研究責任者
札幌北楡病院	血液内科	小林直樹
北海道がんセンター	血液内科	黒澤光俊
岩手医科大学附属病院	血液腫瘍内科	伊藤薫樹
東北大学病院	血液内科	張替秀郎
秋田大学医学部附属病院	血液腎臓膠原病内科	高橋直人
群馬県立がんセンター	血液内科	村山佳予子
公立藤岡総合病院	血液内科	外山耕太郎
埼玉医科大学国際医療センター	造血器腫瘍科	塚崎邦弘
埼玉医科大学総合医療センター	血液内科	木崎昌弘
千葉県がんセンター	腫瘍血液内科	熊谷匡也
国立がん研究センター東病院	血液腫瘍科	南陽介
国立がん研究センター中央病院	血液腫瘍科	伊豆津宏二
東京慈恵会医科大学附属病院	腫瘍・血液内科	島田貴
杏林大学医学部附属病院	第二内科	高山信之
東京慈恵会医科大学附属第三病院	腫瘍・血液内科	土橋史明
神奈川県立がんセンター	血液・腫瘍内科	酒井リカ
東海大学病院	血液腫瘍科	安藤潔

金沢医科大学	血液免疫内科	正木康史
福井大学医学部附属病院	血液・腫瘍内科	山内高弘
国立病院機構名古屋医療センター	血液内科	永井宏和
愛知県がんセンター	血液・細胞療法部	山本一仁
名古屋大学医学部附属病院	血液内科	島田和之
名古屋第二赤十字病院	血液・腫瘍内科	内田俊樹
名古屋市立大学病院	血液・腫瘍内科	飯田真介
豊田厚生病院	血液内科	平賀潤二
藤田医科大学病院	血液内科	富田章裕
滋賀県立総合病院	血液・腫瘍内科	内海貴彦
京都府立医科大学附属病院	血液内科	黒田純也
近畿大学医学部附属病院	血液・膠原病内科	松村到
兵庫県立がんセンター	血液内科	村山徹
島根大学医学部附属病院	血液内科	鈴木律朗
岡山医療センター	血液内科	角南一貴
産業医科大学病院	血液内科	塚田順一
国立病院機構九州医療センター	血液内科	岩崎浩己
国立病院機構九州がんセンター	血液内科	末廣陽子
福岡大学医学部	腫瘍・血液・感染症内科	高松泰
佐賀大学医学部附属病院	血液・呼吸器・腫瘍内科	木村晋也
長崎大学病院	血液内科	宮崎泰司
国立病院機構長崎医療センター	血液内科	吉田真一郎
佐世保市総合医療センター	血液内科	森内幸美
熊本大学病院	血液・膠原病・感染症内科	野坂生郷
大分県立病院	血液内科	大塚英一
鹿児島大学病院	血液・膠原病内科	石塚賢治
群馬大学医学部附属病院	血液内科	塚本憲史
大阪市立総合医療センター	血液内科	山根孝久

## 8. お問い合わせ先

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。個人情報等の安全保護については、万全の体制で管理され実施されます。

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すので、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。

照会及び研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：愛知県がんセンター 血液・細胞療法部 山本 一仁  
住所：〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号  
TEL：052-762-6111

研究代表者：国立病院機構名古屋医療センター 永井 宏和

苦情の受付先

愛知県がんセンター 臨床試験部試験支援室（倫理審査委員会事務局）

住所：〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

FAX：052-764-2963

e-mail：irb@aichi-cc.jp

（苦情の御連絡は、FAX、e-mail 又は郵送でお願いいたします。）

他機関への提供

診療情報及び診療時に採取・保管された検体を用いた研究に関するお知らせ

愛知県がんセンター

愛知県がんセンターでの診療情報および診療時に採取・保管された検体を下記機関に提供し、下記研究に用いることになりましたのでお知らせします。

記

1. 研究責任者	血液・細胞療法部 部長 山本 一仁
2. 研究課題名	JALSG参加施設において新規に発症した全AML, 全MDS, 全CMML症例に対して施行された治療方法と患者側因子が5年生存率に及ぼす影響を検討する観察研究 (JALSG-CS-17)
3. 研究の目的・方法	研究参加施設において新規に診断された全ての急性骨髄性白血病(AML), 骨髄異形成症候群(MDS), 慢性骨髄単球性白血病(CMML)を前向きに登録し, 観察研究を行う。  研究期間: 2018年12月5日から2026年3月31日まで (遺伝子解析: 行わない)
4. 研究の対象となる方	新規に診断された16歳以上の未治療のAML, MDS, CMMLの患者。
5. 研究に用いる検体・情報の種類	検体名( ) 診療情報内容(診断情報, 治療情報, 転帰情報)
6. 他機関への提供方法	登録患者には症例登録番号が割り当てられ, データセンターとの情報のやり取りはすべて症例登録番号を用いて行なう。患者と症例登録番号の再連結に必要な対応表は, 外部と切り離されたコンピューターに保存し, 鍵をかけて厳重に保管する。
7. 利用する者の範囲	横山 寿行 ( 仙台医療センター 血液内科 )

- ① この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて厳重に審査され、承認されています。  
個人情報の安全保護については、万全の体制下にて管理され実施されます。  
また、調査項目は既存のデータであり、何らかの負担を生じることはありません。
- ② 具体的な研究内容を知りたい、あるいは、今回の研究に用いること、提供を拒否したい場合には下記の問い合わせ窓口までご連絡下さい。

★お問い合わせ★

愛知県がんセンター 中央病院臨床試験部試験支援室  
倫理審査委員会事務局  
住所 : 〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号  
FAX : (052-764-2963)  
e-mail: irb@aichi-cc.jp  
(お問い合わせは、FAX、e-mail 又は郵送でお願いいたします。)

【H29.10.1改訂】

診療情報及び診療時に採取・保管された検体を用いた研究に関するお知らせ

愛知県がんセンター

愛知県がんセンターでの診療情報および診療時に採取・保管された検体を下記の研究に用いることになりましたのでお知らせします。

記

1. 研究責任者	加藤 春美
2. 研究課題名	造血器腫瘍の発症・進展・治療反応性に関わる遺伝子の解析とその臨床応用
3. 研究の目的・方法	当院で診断・治療を受けた患者さんの余剰検体を用いて遺伝子解析(体細胞に生じた変異子異常の解析)、生化学的、病理学的検討および臨床データを用いた検討を行います。造血器腫瘍における最適化治療に大きな貢献が期待されます。 平成27年3月12日～特別の申請がない限り原則的に継続(遺伝子解析:行う)
4. 研究の対象となる方	造血器腫瘍(疑いを含む)と診断された患者さん(1960/1～2017/6)
5. 研究に用いる検体・情報の種類	検体名(造血器腫瘍、疑含む)(腫瘍・非腫瘍部) 診療情報内容(患者さんの背景、治療効果など)

- ① この研究の科学的妥当性と倫理性は、当院の倫理審査委員会、遺伝子解析研究倫理審査委員会などにおいて厳重に審査され、承認されています。  
個人情報の安全保護については、万全の体制下にて管理され実施されます。  
また、調査項目は既存のデータであり、何らかの負担を生じることはありません。
- ② 具体的な研究内容を知りたい、あるいは、今回の研究に用いることを拒否したい場合には下記の問い合わせ窓口までご連絡下さい。

☆お問い合わせ☆

愛知県がんセンター 中央病院臨床試験部試験支援室  
倫理審査委員会事務局

住所 : 〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

FAX : (052-764-2963)

e-mail: irb@aichi-cc.jp

(お問い合わせは、FAX、e-mail 又は郵送でお願いいたします。)



診療情報及び診療時に採取・保管された検体を用いた研究に関するお知らせ

愛知県がんセンター

愛知県がんセンターでの診療情報および診療時に採取・保管された検体を  
下記機関に提供し、下記研究に用いることになりましたのでお知らせします。

記

1. 研究責任者	血液・細胞療法部 田地 浩史
2. 研究課題名	造血細胞移植および細胞治療の全国調査(2020-1-558)
3. 研究の目的・方法	<p>・目的:わが国での造血幹細胞移植治療の適正な発展のため、造血幹細胞移植の実態を調査報告し、受診者、移植医療提供者、医療計画立案者にとって、有用な情報を提供する。</p> <p>・方法:当院より、日本造血細胞移学会(JSHCT)および日本造血細胞移植データセンター(JDCHCT)に、自家移植、同種移植(血縁者間移植、非血縁者間移植、臍帯血移植)を含むすべての造血幹細胞移植および細胞治療等の患者およびドナーの臨床データと予後に関するデータを匿名化のうえ登録し、移植件数と移植成績の把握と地理分布、移植種類、疾病、病態など種々の要因別に解析を行う。</p> <p>・公開:調査結果は年度ごとに、JDSCCHホームページ: <a href="http://www.jdchct.or.jp/data/#report">http://www.jdchct.or.jp/data/#report</a> に掲載される。</p> <p>研究期間:平成27年3月から(終了時期を定めない) (遺伝子解析:②行わない)</p>
4. 研究の対象となる方	<p>・当院にて、自家移植、同種移植(血縁者間移植、非血縁者間移植、臍帯血移植)を含むすべての造血幹細胞移植および細胞治療等を受けた患者およびドナー(提供者)。</p> <p>・「説明同意文書」にて同意を頂いた方。なお、同意撤回には同意文書に添付の「同意の取り消し請求書」を用いる。</p>
5. 研究に用いる検体・情報の種類	<p>検体名(なし)</p> <p>診療情報内容(匿名化した臨床データと移植予後データ)</p>
6. 他機関への提供方法	匿名化電子データをオンラインにて提供する。
7. 利用する者の範囲	<p>日本造血細胞移植学会(豊嶋 崇徳)</p> <p>日本造血細胞移植データセンター(岡本 真一郎)</p>

- ① この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて厳重に審査され、承認されています。
- 個人情報の安全保護については、万全の体制下にて管理され実施されます。
- また、調査項目は既存のデータであり、何らかの負担を生じることはありません。
- ② 具体的な研究内容を知りたい、あるいは、今回の研究に用いること、提供を拒否したい場合には下記の問い合わせ窓口までご連絡下さい。

★お問い合わせ★

愛知県がんセンター 臨床試験部試験支援室  
倫理審査委員会事務局  
住所 : 〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号  
FAX : (052-764-2963)

e-mail: [irb@aichi-cc.jp](mailto:irb@aichi-cc.jp)

(お問い合わせは、FAX、e-mail 又は郵送でお願いいたします。)

診療情報及び診療時に採取・保管された検体を用いた研究に関するお知らせ

愛知県がんセンター

愛知県がんセンターでの診療情報および診療時に採取・保管された検体を下記の研究に用いることになりましたのでお知らせします。

記

1. 研究責任者	山本 一仁
2. 研究課題名	悪性リンパ腫及びその他の造血器疾患患者の情報データベースを用いた予後因子評価 (2019-1-209)
3. 研究の目的・方法	一般診療情報を用いて、治療効果・予後予測の解析などを行います。解析の結果、得られた成果を発表することで、本研究は造血器疾患における診断、治療の最適化および将来的な個別化治療への貢献が期待されます。研究の実施にあたっては、個人情報特定されないように最新の注意をはらって研究を進めます。  研究期間:平成21年4月から令和11年3月 (遺伝子解析:行わない)
4. 研究の対象となる方	悪性リンパ腫及びその他の造血器疾患と診断された患者さん(1960/1~2019/8)
5. 研究に用いる検体・情報の種類	検体名(該当なし ) 診療情報内容(一般診療情報 )

- ① この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて厳重に審査され、承認されています。  
個人情報の安全保護については、万全の体制下にて管理され実施されます。  
また、調査項目は既存のデータであり、何らかの負担を生じることはありません。
- ② 具体的な研究内容を知りたい、あるいは、今回の研究に用いることを拒否したい場合には下記の問い合わせ窓口までご連絡下さい。

★お問い合わせ★

愛知県がんセンター 臨床試験部試験支援室  
倫理審査委員会事務局  
住所 : 〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号  
FAX : (052-764-2963)  
e-mail: irb@aichi-cc.jp  
(お問い合わせは、FAX、e-mail 又は郵送でお願いいたします。)

(様式 12)

## 「情報公開文書」

研究課題名：

「高齢者 Stage III 大腸癌に対する術後補助化学療法の現状調査（多施設共同観察研究）」 (2023-0-007)R021067

### 1. 研究の対象となる方

2012年1月～2016年12月の間に根治的手術を受けられた、75歳以上の Stage III 大腸癌の患者さん

### 2. 研究期間

2020年8月 から 2025年 12月 31日

### 3. 研究目的・意義

根治切除を行った Stage III 大腸癌の患者さんには、再発の抑制と生存期間の延長を目的に、術後補助化学療法を行うことが推奨されています。しかし、高齢患者さんに対する術後補助化学療法の有効性や安全性に関する情報は不足しています。本研究では、高齢者 Stage III 大腸癌の患者さんに、どのくらいの頻度で補助化学療法が行われ、どれほどの治療効果が得られているかを調べます。本研究によって、今後、高齢者に対する術後補助療法をどのように行ったら良いかを検討します。

### 4. 研究方法

過去に行われた治療や治療成績に関するデータを解析する研究です。

### 5. 研究に使用する試料・情報の種類

① 使用する試料：

② 使用する情報：

臨床情報：（1）患者さんの基本情報（年齢、性別、診断名、手術日）、  
（2）併存症の情報、（3）手術内容、（4）補助化学療法前の検査結果、  
（5）補助化学療法施行の有無とその内容、（6）副作用（有害事象）、  
（7）予後情報（再発・生存・死亡）

(04.08.01)

## 6. 情報の保護と保管

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

## 7. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

## 8. 研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

### ■ 多機関共同研究

代表研究機関：順天堂大学

研究代表者：石川 敏昭

研究協力機関・責任者：

北海道地区

旭川医科大学 外科学講座消化器病態外科学分野 角 泰雄

札幌医科大学 消化器・総合外科、乳腺・内分泌外科 竹政 伊知朗

函館五稜郭病院 外科 高金 明典

東北地区

弘前大学大学院医学研究科 消化器外科学講座 袴田 健一

東北大学 消化器外科 大沼 忍

宮城県立がんセンター 外科 三浦 康

山形県立中央病院 外科 須藤 剛

秋田赤十字病院 消化器病センター外科 宮澤 秀彰

秋田大学医学系研究科 消化器外科学講座 中川 康彦  
関東地区  
栃木県立がんセンター 外科 藤田 伸  
自治医科大学 消化器一般移植外科 堀江 久永  
JAとりで総合医療センター 外科 宇田川 勝  
筑波大学 消化器内科 森脇 俊和  
日立製作所日立総合病院 外科 酒向 晃弘  
茨城県立中央病院・茨城県地域がんセンター 消化器外科 日吉 雅也  
埼玉医科大学総合医療センター 消化管・一般外科 石田 秀行  
埼玉県立がんセンター 消化器外科 風間 伸介  
獨協医科大学埼玉医療センター 第一外科 竹下 恵美子  
秀和総合病院 外科 桑原 博  
防衛医科大学校 外科学講座 上野 秀樹  
国立がん研究センター東病院 消化管内科 吉野 孝之  
千葉大学大学院医学研究院 先端応用外科学 宮内 英聡  
千葉県がんセンター 食道胃腸外科 早田 浩明  
横浜市立大学附属病院 消化器・腫瘍外科 遠藤 格  
横浜市立大学附属市民総合医療センター 消化器病センター外科 渡邊 純  
北里大学医学部 下部消化管外科 佐藤 武郎  
神奈川県立がんセンター 消化器外科 澤 学  
東海大学医学部 消化器外科 山本 聖一郎  
帝京大学医学部附属溝口病院 外科 小林 宏寿  
東京地区  
がん研有明病院 消化器化学療法科 篠崎 英司  
がん・感染症センター都立駒込病院 外科 山口 達郎  
杏林大学 消化器・一般外科 須並 英二  
東京慈恵会医科大学 外科学講座 衛藤 謙  
東京大学 腫瘍外科・血管外科 石原 聡一郎  
東京都保健医療公社大久保病院 外科 田波 秀朗  
東京都保健医療公社豊島病院 外科 飯田 聡  
日本医科大学付属病院 外科 山田 岳史  
国立がん研究センター中央病院 消化管内科 高島 淳生  
順天堂大学 下部消化管外科 坂本 一博  
昭和大学 消化器・一般外科 渡辺 誠  
東京医科大学 消化器・小児外科学 榎本 正統  
東京医科歯科大学病院 大腸・肛門外科 石黒 めぐみ

#### 中部地区

富山県立中央病院 外科 渡邊 利史

新潟県立がんセンター新潟病院 外科 瀧井 康公

山梨大学医学部 第一外科 須藤 誠

静岡県立静岡がんセンター 大腸外科 山崎 健太郎

聖隷浜松病院 大腸肛門外科 小林 靖幸

### 9. お問い合わせ先

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報が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。

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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

#### 連絡先：

当センターの研究責任者： 薬物療法部 舛石 俊樹

住所： 〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

電話： 052-762-6111

#### 苦情の受付先

愛知県がんセンター 臨床試験部試験支援室（倫理審査委員会事務局）

住所： 〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

電話： 052-762-6111

FAX： 052-764-2963

e-mail： [irb@aichi-cc.jp](mailto:irb@aichi-cc.jp)

作成日：2024年02月07日 第3.0版

**根治的外科治療可能の結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究**  
(GALAXY trial)  
(2023-0-422)R021029

**1. 研究の対象**

2020年5月以降に根治的外科治療可能の結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究 (GALAXY trial) に参加された方

**2. 研究目的・方法**

本研究では外科治療で根治可能の結腸・直腸がんの患者さんにおける臨床情報と、がん組織および血中にあるがん細胞由来の遺伝子検査結果を集め、患者さん一人一人に合わせた手術後の治療介入や定期検査を提案するために必要なデータを作成することを目的とします。

公開原稿で対象としている患者さんからは、本研究で収集した日常臨床で得られるデータとがん組織および血液検査から得られた遺伝子解析結果の統計解析を行います。

なお、本研究の研究期間は2020年6月18日～2031年3月31日までです。

**3. 研究に用いる試料・情報の種類**

すでに本研究でご提供いただいた臨床情報（画像・血液検査結果を含む臨床経過等）及び本研究の検査で得られた遺伝子解析結果を利用します。患者さんからのご希望があれば、その方の臨床情報や遺伝子解析結果は研究に利用しないように配慮いたします。なお、本研究は登録番号と患者さんのカルテ番号等を併記する対応表を用いて行います。対応表は、本院の研究責任者が本院内で厳重に管理します。

**4. 外部への試料・情報の提供**

この公開原稿で対象としている患者さんからの本研究で得られるデータとがん組織および血液検査から得られた遺伝子解析結果は、統計解析を実施する海外の Mayo Clinic（米国）に送付され解析されます。研究に利用する患者さんのデータからは、解析を開始する前に、当院にて氏名などが削除され、代わりに新しくこの研究専用の登録番号がつけられることで加工した臨床情報等が提供されます。個人情報加工した状態の臨床情報は、株式会社 TeDaMa にて保管・管理され、画像データは、BOX クラウドサービスにて保管・管理されます。オンライン保存したファイルはすべて暗号化され、アメリカ合衆国に設置されたサーバーに保管されます。現段階でどの国に提供されるか決まっていない提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、あなたを特定できる情報を含まない形にして提供いたします。

本研究で用いた試料・情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。

なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関（試料・情報の授受を行う機関すべて）公式ホームページ等にて情報公開いたします。

・国立がん研究センターが参加する研究の公開情報については国立がん研究センターの公式ホームページより確認することができます。

<https://www.ncc.go.jp/jp/>

（海外統計解析実施機関）

本研究に関する統計解析は、Mayo Clinic と国立がん研究センター東病院で実施します。

統計解析実施先名称：Mayo Clinic Cancer Center

住所：200 First Street SW, Rochester, MN 55905, United States of America

Mayo Clinic プライバシーポリシー：

(<https://www.mayoclinic.org/about-this-site/privacy-policy>)

外国における個人情報の保護に関する制度は以下から参照することができます。

<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>

## 5. 研究の資金と利益相反

この公開原稿で対象としている患者さんからのデータにおける統計解析に関わる費用は、国立がん研究センター研究開発費、国立がん研究センター東病院消化管内科及び医薬品開発推進部門が有する研究費、日本医療研究開発機構からの研究費によりまかなわれます。この他に、共同研究契約に基づき株式会社アルファ - Aから資金提供を受けて実施します。本研究における利益相反の管理は、参加施設それぞれが自施設の研究者に関して行っています。資金提供が研究結果に影響を及ぼすことがないように、研究の透明性、信頼性の確保を図りながら研究を実施します。

## 6. 研究組織

研究代表者：九州大学大学院 消化器・総合外科 沖 英次

国立がん研究センター東病院 消化管内科 小谷 大輔

研究事務局：国立がん研究センター東病院 消化管内科 三島 沙織

国立がん研究センター東病院 大腸外科 安藤 幸滋

札幌医科大学消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座 三代 雅明

大阪医科薬科大学病院 化学療法センター 由上 博喜



研究参加施設及び研究責任医師  
別紙に記載

## 7. 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、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 / 研究責任者：

研究責任者：谷口浩也

連絡先：愛知県がんセンター 薬物療法部

〒464-8681 愛知県名古屋市千種区鹿子殿 1-1 TEL: 052-762-6111

研究機関の長：愛知県がんセンター 総長 丹羽康正

苦情の受付先

愛知県がんセンター 臨床試験部試験支援室（倫理審査委員会事務局）

住所：〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿 1 番 1 号

FAX：052-764-2963

e-mail：[irb@aichi-cc.jp](mailto:irb@aichi-cc.jp)

研究代表者：九州大学大学院 消化器・総合外科 沖 英次

国立がん研究センター東病院 消化管内科 小谷 大輔

別紙: 研究参加施設/研究責任医師一覧

施設名	研究責任医師
北海道大学病院	小松 嘉人
札幌医科大学	竹政 伊知朗
北海道がんセンター	佐川 保
釧路労災病院	宮城島 拓人
小樽掖済会病院	向谷 充宏
NTT 東日本札幌病院	太宰 昌佳
JR 札幌病院	鶴間 哲弘
医療法人彰和会 北海道消化器科病院	目黒 高志
KKR 札幌医療センター	曾我部 進
国家公務員共済組合連合会 斗南病院	辻 靖
手稲溪仁会病院	加藤 健太郎
札幌厚生病院	岩永 一郎
函館五稜郭病院	高金 明典
市立函館病院	畑中 一映
恵佑会札幌病院	奥田 博介
東北大学病院	大沼 忍
仙台市医療センター仙台オープン病院	赤澤 直也
大崎市民病院	坂本 康寛
秋田赤十字病院	武藤 理
中通総合病院	進藤 吉明
総合南東北病院	高野 祥直
筑波大学附属病院	山田 武史
土浦協同病院	上山 俊介
国立病院機構水戸医療センター	石田 博保
茨城県立中央病院	天貝 賢二
群馬大学医学部附属病院	佐伯 浩司
群馬県立がんセンター	尾嶋 仁
埼玉医科大学総合医療センター	石田 秀行
埼玉県立がんセンター	朝山 雅子
獨協医科大学埼玉医療センター	竹下 恵美子
国立がん研究センター東病院	小谷 大輔
千葉県がんセンター	傳田 忠道
亀田総合病院	草薙 洋

施設名	研究責任医師
千葉大学大学院	松原 久裕
聖隷佐倉市民病院	小池 直人
帝京大学ちば総合医療センター	小杉 千弘
船橋市立医療センター	吉岡 隆文
東邦大学医療センター佐倉病院	佐藤 雄
千葉西総合病院	小林 昭広
国立がん研究センター中央病院	高島 淳生
日本医科大学	山田 岳史
杏林大学医学部付属病院	須並 英二
都立駒込病院	川合 一茂
がん研究会有明病院	山口 研成
国立国際医療研究センター病院	小島 康志
東京女子医科大学病院	倉持 英和
神奈川県立がんセンター	塩澤 学
聖マリアンナ医科大学病院	砂川 優
聖マリアンナ医科大学東横病院	古畑 智久
北里大学	内藤 剛
横浜市立大学附属市民総合医療センター	渡邊 純
横浜市立大学附属病院	利野 靖
横浜市立市民病院	藪野 太一
藤沢湘南台病院	五代 天偉
済生会横浜市南部病院	虫明 寛行
横浜南共済病院	佐伯 博行
済生会横浜市東部病院	山田 暢
横須賀共済病院	諏訪 宏和
東海大学医学部付属病院	山本 聖一郎
新潟県立がんセンター新潟病院	瀧井 康公
富山大学附属病院	梶浦 新也
金沢大学附属病院	山本 大輔
金沢医科大学病院	藤田 秀人
石川県立中央病院	木藤 陽介
福井大学	五井 孝憲

施設名	研究責任医師
信州大学	北沢 将人
社会医療法人財団 慈泉会 相澤病院	中村 将人
岐阜大学大学院医学系研究科	松橋 延壽
松波総合病院	栃井 航也
岐阜県総合医療センター	田中 千弘
岐阜市民病院	山田 誠
静岡県立静岡がんセンター	山崎 健太郎
静岡県立総合病院	山中 康弘
愛知県がんセンター	谷口 浩也
国立病院機構 名古屋医療センター	末永 雅也
名古屋大学	上原 圭
藤田医科大学	松岡 宏
名古屋市立大学	片岡 洋望
名古屋第一赤十字病院	吉岡 裕一郎
名古屋第二赤十字病院	坂本 英至
刈谷豊田総合病院	小林 建司
京都桂病院	間中 大
京都府立医科大学	栗生 宜明
京都市立病院	桐島 寿彦
独立行政法人 国立病院機構 大阪医療センター	加藤 健志
大阪大学	植村 守
関西医科大学附属病院	朴 将源
大阪医科薬科大学病院	由上 博喜
独立行政法人労働者健康安全機構大阪労災病院	奥野 達哉
市立吹田市民病院	岡村 修
市立東大阪医療センター	中田 健
市立豊中病院	池永 雅一
堺市立総合医療センター	能浦 真吾
大阪急性期・総合医療センター	賀川 義規
独立行政法人 地域医療機能推進機構(JCHO) 大阪病院	井出 義人
大阪警察病院	水島 恒和
済生会中津病院	山本 将士
地方独立行政法人りんくう総合医療センター	三宅 正和
市立池田病院	太田 博文

施設名	研究責任医師
大阪国際がんセンター	大植 雅之
JCHO 星ヶ丘医療センター	杉本 聡
大阪府済生会千里病院	武元 浩新
社会医療法人生長会 府中病院	内間 恭武
愛仁会高槻病院	澤井 寛明
市立貝塚病院	長谷川 順一
独立行政法人労働者健康安全機構関西労災病院	太田 高志
医療法人薫風会佐野病院	小高 雅人
兵庫医科大学	池田 正孝
兵庫県立西宮病院	福永 睦
神戸市立医療センター中央市民病院	安井 久晃
神戸市立医療センター西市民病院	姜 貴嗣
兵庫県立がんセンター	古谷 晃伸
姫路赤十字病院	河合 毅
西宮市立中央病院	大西 直
神戸市立西神戸医療センター	伊丹 淳
明石医療センター	豊川 晃弘
島根県立中央病院	金澤 旭宣
岡山大学病院	寺石 文則
公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院	横田 満
岡山労災病院	吉田 亮介
広島大学病院	大段 秀樹
独立行政法人国立病院機構呉医療センター	田代 裕尊
広島市立病院機構 広島市立広島市民病院	吉満 政義
広島市立安佐市民病院	安達 智洋
独立行政法人国立病院機構東広島医療センター	豊田 和広
中国労災病院	福田 敏勝
香川大学病院	辻 晃仁
独立行政法人国立病院機構四国がんセンター	仁科 智裕
松山赤十字病院	白石 猛
愛媛大学医学部附属病院	杉下 博基
高知大学医学部附属病院	佐竹 悠良
九州大学	沖 英次
九州がんセンター	杉山 雅彦

施設名	研究責任医師
独立行政法人国立病院機構 九州医療センター	楠本 哲也
久留米大学	藤田 文彦
産業医科大学	平田 敬治
北九州総合病院	永田 直幹
九州中央病院	大垣 吉平
福岡県済生会福岡総合病院	江見 泰徳
佐賀県医療センター好生館	柏田 知美
佐賀大学医学部附属病院	真鍋 達也
地方独立行政法人 長崎市立病院機構 長崎みなとメディカルセンター	峯 孝志
長崎大学大学院	小林 和真
佐世保市総合医療センター	角田 順久
国立病院機構熊本医療センター	宮成 信友
熊本大学病院	馬場 秀夫
中津市民病院	折田 博之
鹿児島大学	馬場 研二
琉球大学	高槻 光寿
浦添総合病院	佐村 博範
社会医療法人敬愛会 中頭病院	卸川 智文
National Taiwan University Hospital	Kun-Huei Yeh

(様式 12)

HP 掲載用

## 「情報公開文書」

研究課題名：切除不能進行・再発大腸癌の予後に関する多施設後方視的研究  
(2021-0-053)(R011088)

### 1. 研究の対象となる方

組織学的に腺癌と確認された切除不能進行再発結腸/直腸癌の方で2005年1月～2016年9月までに本研究参加施設において1次化学療法が開始された20歳以上で1次治療開始時のECOG performance statusが0-2、及び臓器機能が保たれている方。

### 2. 研究期間

2019年9月13日～2022年9月30日

### 3. 研究目的

切除不能進行・再発大腸癌の全生存期間について、患者背景毎、時代背景毎に比較検討する事。

### 4. 研究方法

カルテ調査によって臨床情報を後方視的に検討する。

### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録に記載された情報(患者背景、治療成績、治療内容等)

### 6. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、電子媒体等で匿名化の上特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

### 7. 研究組織 (利用する者の範囲)

静岡県立静岡がんセンター (山崎 健太郎)

横浜市立大学医学部(山中 竹春)

北海道大学病院(川本 泰之)

国立がん研究センター東病院(小谷 大輔)

(03.6.30)

## 8. お問い合わせ先

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。個人情報の安全保護については、万全の体制で管理され実施されます。

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。

照会及び研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住所：〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

TEL：052-762-6111

薬物療法部 熊西亮介

研究責任者：愛知県がんセンター薬物療法部 舂石俊樹

研究代表者：静岡県立静岡がんセンター 消化器内科 山崎健太郎

苦情の受付先

愛知県がんセンター 臨床試験部試験支援室（倫理審査委員会事務局）

住所：〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

FAX：052-764-2963

e-mail：irb@aichi-cc.jp

（苦情の御連絡は、FAX、e-mail 又は郵送でお願いいたします。）



# 治癒切除不能な固形悪性腫瘍における血液循環腫瘍 DNA のがん関連遺伝子異常及び腸内細菌叢のプロファイリング・モニタリングの多施設共同研究（SCRUM-Japan MONSTAR-SCREEN）

(2022-0-325)R011036

## 公開原稿

### 1. 公開原稿の対象

治癒切除不能な固形悪性腫瘍における血液循環腫瘍 DNA のがん関連遺伝子異常及び腸内細菌叢のプロファイリング・モニタリングの多施設共同研究（SCRUM-Japan MONSTAR-SCREEN）に参加された方

### 2. 公開原稿における研究目的・方法

研究目的：

固形がん患者さんの血液中のがん細胞由来の遺伝子異常と腸内細菌叢をプロファイリング・モニタリングし、臨床情報（治療歴や治療効果など）およびがん組織のがん関連遺伝子異常などの関連について明らかにすることです。プロファイリングとは、遺伝子異常や腸内細菌叢の情報を収集することを意味し、またモニタリングとは遺伝子異常や腸内細菌叢の情報を経時的に評価することを意味します。血液中のがん細胞由来の遺伝子異常や腸内細菌叢のプロファイルは新たな治療開発のための疫学情報として重要です。また、血液中のがん細胞由来の遺伝子異常や腸内細菌叢のプロファイルが薬物治療によってどう変化するかは明らかになっていないので、これらをモニタリングすることは、薬物療法の抵抗性を克服する治療開発に繋がります。

本研究にかかわる費用は、国立がん研究センターの産学連携がんゲノムスクリーニングプロジェクトである SCRUM-Japan\*に共同開発機関として参加した製薬企業と国立がん研究センターの研究資金から負担します。

#### \*SCRUM-Japan の概要

SCRUM-Japan（Cancer Genome Screening Project for Individualized Medicine in Japan：産学連携全国がんゲノムスクリーニング）は、国立研究開発法人国立がん研究センターが全国の医療機関、共同開発機関と協力して個別化医療を実現するために実施するがん患者の遺伝子スクリーニング事業です。

SCRUM-Japan に参加している共同開発機関は、以下のホームページに記載しています。

[http://www.scrum-japan.ncc.go.jp/company\\_participate/](http://www.scrum-japan.ncc.go.jp/company_participate/)

研究方法：

本研究で得られた血液、組織、腸内細菌叢の解析結果を用いて臨床情報との統合解析を行います。新たに試料・情報を収集することはありません。

研究実施期間：

2019年7月23日～2025年3月31日

### 3. 公開原稿で対象とする試料・情報の種類

試料：組織 等

情報：本研究で得られた血液／組織／腸内細菌叢の解析結果、臨床情報（施設症例番号、生年月日、年齢、イニシャル、性別、既往歴、治療歴）等

### 4. 公開原稿で対象とする外部への試料・情報の提供

がんに関連する遺伝子異常の有無などを調べる対象とする組織検体を、G&Gサイエンス株式会社（〒960-1242 福島市松川町美郷 4-1-1）に保管します。本研究に関する臨床情報と血液および組織の解析データの統合解析を、ダイナコム株式会社（千葉県千葉市美浜区中瀬 2-6-1）に委託し、臨床情報と腸内細菌叢解析データの統合解析を、株式会社センスタイムジャパン（京都府京都市中京区御池之町 324-1 御池幸登ビル 4 階）で行います。データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。個人の識別には症例登録時に発番される本研究専用の登録番号を用います。患者さんの識別は、各共同研究施設で作成された登録番号と患者さんの施設症例番号（ID）等を併記する対応表でのみ可能となり、対応表は各共同研究施設の規定に従い、施設において適切に管理されます。個人情報に該当するものは特に慎重に取り扱い漏洩が無いようにいたします。

### 5. 研究組織

本研究に参加している共同研究施設および共同開発機関は、以下のホームページに記載しています。

< 共同研究施設 >

[http://www.scrum-japan.ncc.go.jp/monstar\\_screen/institutions/](http://www.scrum-japan.ncc.go.jp/monstar_screen/institutions/)

< 共同開発機関 >

[http://www.scrum-japan.ncc.go.jp/company\\_participate/](http://www.scrum-japan.ncc.go.jp/company_participate/)

### 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。

研究代表者：

国立がん研究センター東病院 消化管内科 科長  
吉野 孝之

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

愛知県がんセンター 薬物療法部 医長

門脇 重憲

住所：〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿 1-1

電話：052-762-6111（代表）

**WJOG18824G**

切除不能胃・食道胃接合部腺癌間質における Caveolin-1 の発現状況と  
ナブパクリタキセル+ラムシルマブ療法の有効性に関する後方視的検討

**[A retrospective study of stromal Caveolin-1 expression and efficacy of Nanoparticle albumin-bound  
paclitaxel plus Ramucirumab therapy for unresectable advanced gastric/esophagogastric junction  
adenocarcinoma (CAPPUCCINO study)]**

に対するご協力をお願い

研究責任者 成田 有季哉  
研究機関名 愛知県がんセンター  
(所属) 薬物療法部

研究事務局 水野 太郎  
研究機関名 愛知県がんセンター  
(所属) 薬物療法部

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なおこの研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「9 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

18 歳以上の切除不能胃・食道胃接合部腺癌患者さんのうち、2018 年 1 月から 2023 年 12 月にかけてナブパクリタキセル (nab-PTX)+ラムシルマブ (RAM)療法、あるいはパクリタキセル (PTX)+RAM 療法を実施された方が対象です。

2 研究課題名

承認番号 20241125

研究課題名 WJOG18824G 切除不能胃・食道胃接合部腺癌間質における Caveolin-1 の発現状況とナブパクリタキセル+ラムシルマブ療法の有効性に関する後方視的検討

[A retrospective study of stromal Caveolin-1 expression and efficacy of Nanoparticle albumin-bound paclitaxel plus Ramucirumab therapy for unresectable advanced

gastric/esophagogastric junction adenocarcinoma (CAPPUCCINO study)]

## 3 研究組織

	研究機関名	責任者の情報	
		氏名	
1	慶應義塾大学病院	氏名	平田 賢郎
		所属	腫瘍センター
		職位	専任講師
		役割	研究責任者・研究代表者・症例登録・病理組織学的評価、統計解析
2	愛知県がんセンター	氏名	成田 有季哉
		所属	薬物療法部
		職位	医長
		役割	患者登録、情報・試料提供等
3	石川県立中央病院	氏名	木藤 陽介
		所属	腫瘍内科
		職位	医長
		役割	患者登録、情報・試料提供等
4	一宮西病院	氏名	松本 俊彦
		所属	腫瘍内科
		職位	部長
		役割	患者登録、情報・試料提供等
5	茨城県立中央病院	氏名	菅谷 明德
		所属	腫瘍内科
		職位	部長
		役割	患者登録、情報・試料提供等
6	大阪医科薬科大学病院	氏名	山口 敏史
		所属	化学療法センター
		職位	センター長
		役割	患者登録、情報・試料提供等
7	大阪医療センター	氏名	阪森 亮太郎
		所属	消化器内科
		職位	科長
		役割	患者登録、情報・試料提供等
8	大阪急性期・総合医療センター	氏名	本告 正明
		所属	消化器外科
		職位	主任部長
		役割	患者登録、情報・試料提供等
9	関西医科大学附属病院	氏名	朴 将源

		所属	がんセンター
		職位	診療講師
		役割	患者登録、情報・試料提供等
10	関西労災病院	氏名	太田 高志
		所属	腫瘍内科
		職位	第二部長
		役割	患者登録、情報・試料提供等
11	岐阜大学医学部附属病院	氏名	牧山 明資
		所属	がんセンター
		職位	准教授
		役割	患者登録、情報・試料提供等
12	九州がんセンター	氏名	江崎 泰斗
		所属	消化管・腫瘍内科
		職位	臨床研究センター長
		役割	患者登録、情報・試料提供等
13	九州大学病院	氏名	馬場 英司
		所属	血液・腫瘍・心血管内科
		職位	教授
		役割	患者登録、情報・試料提供等
14	杏林大学医学部附属病院	氏名	廣中 秀一
		所属	腫瘍内科
		職位	教授
		役割	患者登録、情報・試料提供等
15	近畿大学医学部	氏名	三谷 誠一郎
		所属	腫瘍内科
		職位	医学部講師
		役割	患者登録、情報・試料提供等
16	熊本大学病院	氏名	井田 智
		所属	消化器外科
		職位	助教
		役割	患者登録、情報・試料提供等
17	倉敷中央病院	氏名	仁科 慎一
		所属	腫瘍内科
		職位	主任部長
		役割	患者登録、情報・試料提供等
18	恵佑会札幌病院	氏名	奥田 博介
		所属	腫瘍内科
		職位	主任部長

		役割	患者登録、情報・試料提供等
19	高知医療センター	氏名	根来 裕二
		所属	腫瘍内科
		職位	科長
		役割	患者登録、情報・試料提供等
20	堺市立総合医療センター	氏名	川端 良平
		所属	消化器外科
		職位	部長
		役割	患者登録、情報・試料提供等
21	埼玉県立がんセンター	氏名	稲本 林
		所属	消化器内科
		職位	医師
		役割	患者登録、情報・試料提供等
22	四国がんセンター	氏名	小森 梓
		所属	消化器内科
		職位	医師
		役割	患者登録、情報・試料提供等
23	静岡県立静岡がんセンター	氏名	川上 武志
		所属	消化器内科
		職位	医長
		役割	患者登録、情報・試料提供等
24	静岡県立総合病院	氏名	渡邊 昌也
		所属	消化器外科
		職位	食道胃外科部長
		役割	患者登録、情報・試料提供等
25	市立豊中病院	氏名	川瀬 朋乃
		所属	消化器外科
		職位	部長
		役割	患者登録、情報・試料提供等
26	聖マリアンナ医科大学病院	氏名	伊澤 直樹
		所属	腫瘍内科
		職位	副部長
		役割	患者登録、情報・試料提供等
27	仙台オープン病院	氏名	赤澤 直也
		所属	消化器外科・一般外科
		職位	医長
		役割	患者登録、情報・試料提供等
28	千葉県がんセンター	氏名	三梨 桂子

		所属	消化器内科
		職位	治験臨床試験推進部部长
		役割	患者登録、情報・試料提供等
29	東京大学医科学研究所附属病院	氏名	朴 成和
		所属	腫瘍・総合内科
		職位	教授
		役割	患者登録、情報・試料提供等
30	東京都済生会中央病院	氏名	船越 信介
		所属	腫瘍内科
		職位	部長
		役割	患者登録、情報・試料提供等
31	富山大学附属病院	氏名	安藤 孝将
		所属	第三内科
		職位	講師
		役割	患者登録、情報・試料提供等
32	長崎原爆病院	氏名	竹下 茂之
		所属	消化器内科
		職位	腫瘍内科部長
		役割	患者登録、情報・試料提供等
33	名古屋医療センター	氏名	加藤 恭子
		所属	腫瘍内科
		職位	医師
		役割	患者登録、情報・試料提供等
34	新潟県立がんセンター新潟病院	氏名	小林 正明
		所属	内科 (消化器内科)
		職位	副院長
		役割	患者登録、情報・試料提供等
35	日本赤十字社医療センター	氏名	宮本 信吾
		所属	化学療法科
		職位	医師
		役割	患者登録、情報・試料提供等
36	日本赤十字社和歌山医療センター	氏名	山下 好人
		所属	消化器外科
		職位	部長
		役割	患者登録、情報・試料提供等
37	北海道がんセンター	氏名	佐川 保
		所属	消化器内科
		職位	消化器内科医長



		役割	患者登録、情報・試料提供等
38	宮崎大学医学部附属病院	氏名	細川 歩
		所属	臨床腫瘍科
		職位	医師
		役割	患者登録、情報・試料提供等
39	名古屋市立大学病院	氏名	志村 貴也
		所属	消化器内科
		職位	准教授
		役割	患者登録、情報・試料提供等
40	高槻病院	氏名	澤井 寛明
		所属	消化器内科
		職位	主任部長
		役割	患者登録、情報・試料提供等
41	高知大学医学部附属病院	氏名	佐竹 悠良
		所属	腫瘍内科
		職位	教授
		役割	患者登録、情報・試料提供等
42	東京医科大学八王子医療センター	氏名	田淵 悟
		所属	消化器外科・移植外科
		職位	講師
		役割	患者登録、情報・試料提供等

施設情報に変更がある場合には、適宜更新を行い、西日本がん研究機構（WJOG）内のホームページに公開します。

#### 4 本研究の目的、方法

##### 1) 目的

Caveolin-1 (Cav-1)はアルブミン輸送蛋白質であり、nab-PTX の輸送に関連すると考えられています。本研究では、実地臨床における切除不能胃・食道胃接合部腺癌間質の Cav-1 の発現状況と nab-PTX+RAM 療法の有効性の関連について明らかにすることを目的としています。

##### 2) 研究方法

本研究は西日本がん研究機構（WJOG）として実施し、慶應義塾大学医学部を研究事務局とした、多施設共同後方視的観察研究です。WJOG 関連施設において、切除不能胃・食道胃接合部腺癌に対して nab-PTX+RAM 療法あるいは PTX+RAM 療法を実施した症例を後方視的に収集し、慶應義塾大学において病理組織検体における Cav-1 の免疫染色を行います。Cav-1 発現スコアごとに治療の有効性、患者背景との比較・解析を行います。

### 3) 試料・情報の保管及び廃棄の方法

各施設より送付された病理組織検体は、検体管理表（登録番号、保存場所、試料の種別などを保存時に記載）とともに慶應義塾大学病院にて保管されます。保管期間は本研究の終了より 10 年間の予定です。保管場所のセキュリティは研究棟の入り口、常時ロックされた研究室のドア、ディープフリーザーの鍵で 2 重ないし 3 重に保護されます。試料等提供患者さんより本研究への協力を望まれないお申し出があった場合や、研究者が廃棄の必要性を認めた場合には、匿名化番号などを削除した上で適切に廃棄します。本研究の終了より 10 年の保管期間を過ぎた検体は、特に理由のない限り廃棄されます。

### 4) 結果の公表

本研究の結果は、WJOG 発表規程に従い、学会発表および論文報告で公表いたします。

### 5 協力をお願いする内容

年齢、性別、病期、治療内容・経過といった情報を研究のために提供していただきます。また、胃癌と診断された際の病理組織標本を収集し、解析をさせていただきます。解析データは、個人情報管理者によって、施錠と入室・出室管理のできる研究室内において厳重に管理します。解析データは、個人情報管理者によって、個人情報とデータが結びつかない形で上記と同様に厳重に管理いたします。

### 6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2026 年 4 月 30 日

### 7 外部への試料・情報の提供

該当いたしません。

### 8 本研究における利益相反について

臨床研究を行うに際し、企業の利益のために公正で適正な判断が妨げられている状態、または損なわれるのではないかと第三者に疑われる状態になることがあります。このような状態を「利益相反」と呼びます。公正かつ適正な判断が妨げられた状態としては、資金等の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを解釈することや、都合の悪いデータを無視してしまう傾向にある状態などが考えられます。WJOG は、企業および個人からの寄付と会員から集められる会費、ならびに受託研究による収益で運営されています。寄付に関する情報は WJOG のホームページにて公開しています。（WJOG ホームページ：<http://www.wjog.org/support.html>）

本臨床研究は、これらの運営資金により運営され、企業からは本臨床研究に特定した資金援助を受けていません。なお、本臨床研究に中心的役割として関わる研究者の「利益相反」の管理は、WJOG 事務局が行っています。施設研究責任者あるいは研究担当医師等、本研究に関わる者の利益相反については、参加施設の定めるところに従い管理されています。

### 9 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、試料・情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

研究機関名

西日本がん研究機構 (WJOG)

理事長 山本 信之

〒556-0016

大阪府大阪市浪速区元町 1 丁目 5 番 7 号 ナンバプラザビル 304 号

Tel 06-6633-7400

研究責任者

医師名 成田 有季哉

施設名 愛知県がんセンター

TEL : 052-762-6111

研究事務局

医師名 水野 太郎

施設名 愛知県がんセンター

TEL : 052-762-6111

受付時間：月～金 9 時～17 時（祝祭日，年末年始 12/29-1/3 を除く）

以上

## 隆起性皮膚線維肉腫における薬物治療成績に関する多機関共同研究

IR061110(2024-0-313)

### 1. 研究の対象となる方

当院にて2010年1月から2023年12月までに隆起性皮膚線維肉腫の薬物治療を受けられた方。

### 2. 研究目的・方法

#### 【研究目的】

隆起性皮膚線維肉腫に対する薬物治療効果の実態を明らかにすることです。

#### 【研究方法】

研究方法:対象者のカルテ情報を後ろ向きに調査します。

研究期間:研究承認日～2027年12月31日

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

この研究で使用させていただくデータは、臨床情報として年齢、性別、初診日、発生部位、転移の有無、腫瘍特異的融合遺伝子の有無、既往歴、手術の有無、化学療法の効果、その他の治療の有無などについて収集させていただきます。

### 4. 外部への試料・情報の提供

研究事務局へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

### 5. 研究組織

日本サルコーマ治療研究学会参加医療機関

・研究代表者: 新潟県立がんセンター新潟病院 骨軟部腫瘍・整形外科 畠野 宏史  
連絡先 〒951-8566 新潟県新潟市中央区川岸町2丁目15-3  
TEL:025-266-5111  
FAX:025-233-3849

### 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合せください。

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できますのでお申し出ください。

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すので、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。

問い合わせ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

新潟県立がんセンター新潟病院 骨軟部腫瘍・整形外科 山岸 哲郎

連絡先 〒951-8566 新潟県新潟市中央区川岸町2丁目15-3

TEL:025-266-5111 (内線 5073)

FAX:025-233-3849

当センターの研究責任者:

愛知県がんセンター 薬物療法部 本多 和典

研究代表者:

新潟県立がんセンター新潟病院 骨軟部腫瘍・整形外科 畠野 宏史

研究責任者:

新潟県立がんセンター新潟病院 骨軟部腫瘍・整形外科 山岸 哲郎

(様式 12)

## 「情報公開文書」

IR061103(2024-0-294)

**研究課題名：** Glasgow Prognostic Score による MSI-H を有する進行胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした 1 次治療としてのニボルマブと低用量イピリムマブ併用の治療効果予測 (WJOG18624G)

### 1. 研究の対象となる方

以前に MSI-H を有する進行胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした 1 次治療としてのニボルマブと低用量イピリムマブ併用 (NIVO+IPI) の第 II 相試験 (NO LIMIT 試験) に参加した患者さんのうち、スクリーニング時の血清 CRP 値が死亡等の理由により同意取得ができない方

### 2. 研究期間

2024 年 10 月 29 日 から 2025 年 2 月 28 日

### 3. 研究目的・意義

研究の目的：本研究の主な目的は、「MSI-H を有する進行胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした 1 次治療としてのニボルマブと低用量イピリムマブ併用 (NIVO+IPI) の第 II 相試験 (NO LIMIT 試験)」に参加していただいた進行胃がんまたは食道胃接合部がんを有する患者さんを対象に、血液中の特定の指標 (Glasgow Prognostic Score, GPS) を用いて、NIVO+IPI 療法の効果を予測することにあります。GPS は、血清アルブミン値と C 反応性蛋白 (CRP) 値から算出され、体内の炎症の程度を示します。このスコアを用いることで、免疫療法の効果が期待できる患者さんを事前に識別することが可能になるかどうかを検討します。

研究の意義：がん治療は個々の患者さんに合わせた治療法の選択が重要とされています。特に、進行胃がんや食道胃接合部がんにおいては、治療の選択肢として免疫療法が注目されています。しかし、すべての患者さんに免疫療法が有効であるわけではありません。そこで、治療前に患者さんの体内の炎症の状態を示す指標をもとに、治療の有効性を予測することが、より効果的な治療選択につながると考えられます。本研究は、高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-H) を有する進行胃癌

(04.08.01)

又は食道胃接合部癌患者に対するニボルマブと低用量イピリムマブ併用療法の治療の効果を予測する新たな手法の有用性を検討するものであり、将来的にはより多くの患者さんに対して最適な治療を提供できる可能性を秘めています。

#### 4. 研究方法

研究の方法：本研究は後方視的な調査研究です。これまでに収集されたデータをもとに、治療前の GPS と治療後の臨床成績（奏効率、病勢制御率、生存期間等）との関連を分析します。本研究は、既に収集された臨床データ（血清 CRP 値）を用いるため、患者さんから新たに検体を収集することはありません。しかし、本研究への参加を希望しない場合は、オプトアウト（研究参加の拒否）の権利があります。

#### 5. 研究に使用する試料・情報の種類

- ① 使用する試料：治療開始前（スクリーニング）に検査された採血データ
- ② 使用する情報：血清 CRP 値および検査日

#### 6. 情報の保護と保管

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

#### 7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

#### 8. 研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

当センター単独研究

■ 多機関共同研究

代表研究機関・研究代表者：近畿大学医学部腫瘍内科・川上 尚人

共同研究機関・研究責任者：埼玉県立がんセンター・原 浩樹

慶應義塾大学病院・平田 賢郎  
国立がん研究センター中央病院・平野 秀和  
岐阜大学医学部附属病院・牧山 明資  
愛知県がんセンター・門脇 重憲  
兵庫県立がんセンター・津田 政弘

## 9. お問い合わせ先

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報が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。

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ください。

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できますのでお申し出ください。

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し出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：

当センターの研究責任者：薬物療法部・医長・門脇

住所：〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

電話：052-762-6111

苦情の受付先

愛知県がんセンター 臨床試験部試験支援室（倫理審査委員会事務局）

住所：〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

電話：052-762-6111

FAX：052-764-2963

e-mail：irb@aichi-cc.jp



## 臨床病期 I 期食道癌を対象とした臨床試験データを用いた統合解析に関する研究 (研究番号 JCOG2218A)(2024-0-282) IR061098

### 1. 研究の対象

以下の研究に参加された患者さんが対象となります。

- 1) JCOG0502「臨床病期 I (clinical-T1N0M0) 食道癌に対する食道切除術と化学放射線療法同時併用療法(CDDP+5FU+RT)のランダム化比較試験」
- 2) JCOG0508「粘膜下層浸潤臨床病期 I 期(T1N0M0) 食道癌に対する内視鏡的粘膜切除術(EMR)と化学放射線併用治療の有効性に関する非ランダム化検証的試験」
- 3) JEC 研究「食道がん EMR 症例におけるヨード不染帯をバイオマーカーにした多発がん発生のリスクと多発がん発生までの期間の検討に関する多施設共同前向きコホート研究」

### 2. 研究目的・方法

#### 研究の概要:

JCOG 消化器内視鏡グループと食道がんグループで実施された臨床病期 0、I 期の食道癌を対象とした 2 つの臨床試験(JCOG0502、JCOG0508)と Japan esophageal cohort(JEC)研究のいずれかに参加した患者さんから得られたデータを合わせて解析を行い、[1]化学放射線療法の有効性と安全性、[2]内視鏡的治療後の予防的放射線療法と外科手術の有効性、[3]化学放射線療法の有無別の食道内新病変の累積発生割合、[4]内視鏡写真中央診断結果に基づいた治療戦略の有効性をそれぞれ検討します。

#### 研究の意義と目的:

- [1] 化学放射線療法の有効性と安全性の比較

JCOG0502 試験と JCOG0508 試験では、化学放射線療法の放射線治療の線量や照射範囲が異なります。それぞれの試験に参加した患者さんが、どのくらい再発や有害事象が生じたかを比較することで、I 期食道癌に対する化学放射線療法はどちらの方法がより適切かを検討します。

- [2] 内視鏡的治療後の予防的放射線療法と外科手術の有効性の比較

JCOG0502 試験に参加されて外科的切除を受けられた患者さんと、JCOG0508 試験に参加されて内視鏡的切除を受けられた患者さんのうち、病理診断で粘膜下層浸潤が深く(SM2)、静脈やリンパ管への浸潤がある(脈管侵襲陽性)方で、外科的切除を受けられた患者さんと、内視鏡的切除後に化学放射線療法の追加を受けられた患者さんの再発の頻度や予後を比較します。

- [3] 化学放射線療法の有無別の食道新病変の累積発生割合の比較

JCOG0502 試験、JCOG0508 試験 JEC 研究のいずれかに参加された患者さんのうち、食道癌の治療に化学放射線療法を受けた患者さんと、受けていない患者さんの間で、新たな

食道癌の発生頻度が異なるかどうかを検討します。また、食道以外の臓器(頭頸部、消化管など)の新たな癌の発生頻度についても同様に検討します。

[4] 内視鏡写真中央診断結果に基づいた治療戦略の有効性の比較

JCOG0502 試験と JCOG0508 試験では、外科的切除、化学放射線療法、内視鏡的切除と化学放射線療法の併用という 3 つの治療戦略(方針)が評価されています。しかし、それぞれの治療を受けた患者さんは、癌の深さや大きさにバラツキがあるため、試験の結果を直接比較することはできません。そこで、これらの試験に参加した患者さんの治療前の内視鏡写真を集めて、癌の深さや大きさが同じような特徴の患者さんを抜き出し、再発や生存の結果を比較して、3 つの治療方針による予後の違いを検討します。

**方法:**

JCOG データセンターで保管しているデータ、JEC 研究センターで保管しているデータに加え、各医療機関で保管している診療データを用いて行います。JCOG0502 試験については治療前の内視鏡写真と、組織学的なリンパ管侵襲と血管侵襲のデータを、JCOG0508 試験については治療前の内視鏡写真を各医療機関から新たに収集することになります。なお、本研究によって、新たな受診や検査など、患者さんに対する新たな負担は生じません。

[1] 化学放射線療法の有効性と安全性の比較

JCOG0502 試験で化学放射線療法を受けた患者さんと JCOG0508 試験で化学放射線療法を受けた患者さんを対象に、放射線の照射方法別で年齢、腫瘍の大きさ、腫瘍の場所、内視鏡で見た形ごとの全生存期間を比較します。また、対象患者さんの治療の有効性、安全性に関わる因子を探します。

[2] 内視鏡的治療後の予防的放射線療法と外科手術の有効性の比較

JCOG0502 試験に参加して外科的切除を受けた患者さんのうち、病理診断で SM2 浸潤癌かつ脈管侵襲陽性であった方と、JCOG0508 試験に参加して内視鏡的切除で病変が取り切れた患者さんのうち、病理診断で SM2 浸潤癌かつ脈管侵襲陽性であった方の、局所再発やリンパ節再発、遠隔転移の頻度、全生存期間の比較を行います。さらに、病変の大きさを揃えた比較、腫瘍の深さとリンパ管や静脈への浸潤の有無を合わせたグループでの比較も行います。

[3] 化学放射線療法の有無別の食道新病変の累積発生割合の比較

JCOG0502 試験、JCOG0508 試験、JEC 研究のいずれかに参加された「内視鏡的治療のみを受けた方」、「化学放射線療法を受けた方」、「外科手術を受けた方」の食道内の新しい病変の発生頻度、および他臓器に癌が発生した頻度を比較します。

[4] 内視鏡写真中央診断結果に基づいた治療戦略の有効性の比較

JCOG0502 試験と JCOG0508 試験に登録された患者さんの内視鏡写真を集め、3 人の内視鏡医がその写真を見て、①粘膜下層に浸潤している、②病変の広がりが食道の 3/4 周以下、③病変の長さが 5 cm 以下、のすべてを満たす患者さんを抽出します。抽出された患者さ

んのうち、JCOG0508 試験で内視鏡的切除と化学放射線療法を受けた患者さんを「ER-予防的 CRT ストラテジー群」、JCOG0502 試験で化学放射線療法、外科的切除が行われるべきだった患者さんをそれぞれ「根治的 CRT 群」、「外科的切除群」とし、全生存期間、無増悪生存期間、食道温存生存期間、有害事象を比較します。

**研究実施期間:**

JCOG プロトコール審査委員会承認より 5 年間

**3. 研究に用いる試料・情報の種類**

- JCOG0502 試験/JCOG0508 試験/JEC 研究で収集された臨床情報
- JCOG0502 試験/JCOG0508 試験/JEC 研究の登録番号、カルテ番号、生年月日、イニシャル
- JCOG0502 試験における腫瘍の脈管侵襲のデータ
- JCOG0502 試験/JCOG0508 試験に登録された時の内視鏡画像 等

**4. 外部への試料・情報の提供**

各医療機関から国立がん研究センター中央病院へのデータ提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当機関の研究責任者が保管・管理します。

臨床情報や解析結果等のデータは、国立がん研究センター中央病院で半永久的に保管されます。国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために用いる可能性があります。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて、研究計画書を作成して、研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続きを踏んだ上で行います。

なお、新たな研究概要・研究機関については、新たな研究にかかわる機関(試料・情報の授受を行う機関すべて)公式ホームページ等にて情報を公開します。

国立がん研究センターが参加する研究の公開情報については国立がん研究センターの公式ホームページより確認することができます。

<https://www.ncc.go.jp/jp/>

国立がん研究センター中央病院の所在地

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL: 03-3542-2511

FAX: 03-3542-3815

**5. 研究組織**

- 研究代表者

消化器内視鏡グループ: 京都大学大学院医学研究科 腫瘍薬物治療学講座 武藤 学

食道がんグループ: 国立がん研究センター中央病院 頭頸部内科 加藤 健

- 研究事務局  
消化器内視鏡グループ:がん研究会有明病院 消化器内科 由雄 敏之  
大阪国際がんセンター 消化管内科 石原 立  
食道がんグループ:国立がん研究センター東病院 消化管内科 小島 隆嗣  
姫路赤十字病院 消化管内科 堀 伸一郎
- 国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門 JCOG データセンター 福田 治彦
- JCOG(Japan Clinical Oncology Group:日本臨床腫瘍研究グループ)消化器内視鏡グループ、  
食道がんグループ参加医療機関 <http://www.jcog.jp/basic/partner/group/index.html>
- JEC(Japan Esophageal Cohort)研究参加医療機関

## 6. お問い合わせ先

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報や研究に関する知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、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が拒否された場合は研究対象といたしません。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。

本研究に関するご質問等がある場合や、研究への情報の利用を拒否する場合には、下記の連絡先までお問い合わせください。

ただし、既にこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた情報を結果から取り除くことができない場合があります。なお、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

実施医療機関の名称: 愛知県がんセンター

研究責任医所属: 薬物療法部

研究責任医師: 氏名 門脇 重憲

住所: 愛知県名古屋市千種区鹿子殿 1-1

TEL: 052-762-6111 FAX: 052-764-2963

JCOG2218A 研究事務局

消化器内視鏡グループ研究事務局(主): 由雄 敏之

がん研究会有明病院 消化器内科

〒135-8550 東京都江東区有明 3-8-31 TEL:03-6755-1452 FAX:03-3570-0343

消化器内視鏡グループ研究事務局(副): 石原 立

大阪国際がんセンター 消化管内科

〒541-8567 大阪市中央区大手前 3-1-69 TEL:06-6945-1181 FAX:06-6945-1902

食道がんグループ研究事務局(主):小島 隆嗣

国立がん研究センター東病院 消化管内科

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1 TEL:0471-33-1111 FAX:0471-34-6928

食道がんグループ研究事務局(副):堀 伸一郎

姫路赤十字病院 消化管内科

〒670-8540 兵庫県姫路市下手野 1-12-1 TEL:079-294-2251 FAX:079-296-4050

JCOG2218A1 研究代表者

消化器内視鏡グループ研究代表者:武藤 学

京都大学大学院医学研究科 腫瘍薬物治療学講座

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54 TEL:075-751-4319 FAX:075-751-4594

食道がんグループ研究代表者:加藤 健

国立がん研究センター中央病院 頭頸部内科

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1 TEL:03-3542-2511 FAX:03-3542-3815

## 研究協力のお願

この研究は、大阪医科薬科大学 研究倫理委員会にて審査され、各研究機関の長の許可を受けたくえで実施しております。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科薬科大学 総合医学研究センター 医療統計室・腫瘍内科学

大阪大学 大学院医学系研究科

国立病院機構九州がんセンター

東北大学 大学院環境科学研究科

東北大学災害科学国際研究所 災害レジリエンス共創センター

神戸大学大学院医学研究科 未来医学講座分子疫学分野

国立がん研究センターがん対策研究所

関西大学 社会安全学部

京都大学大学院 医学研究科

愛知県がんセンター 薬物療法部

金沢医科大学 医学部公衆衛生学

長崎大学大学院 生命医科学域（医学系）臨床疫学分野

広島大学 先進理工系科学研究科

### 記

<b>研究の名称</b>	誰一人取り残さないがん対策における格差のモニタリングと要因解明に資する研究
<b>対象</b>	日本に居住する全国民を調査対象とします。さらに、全国がん登録資料では日本で 2016 年以降がんの診断を受けたもの、国民生活基礎調査、患者体験調査等では各調査の対象者（サンプリング調査の標本集団）となります。
<b>研究期間</b>	研究実施許可日（2024 年 8 月 15 日）～2028 年 11 月 30 日

<p><b>試料・情報の利 用目的及び利用 方法</b></p>	<p>利用目的：第4期がん対策推進基本計画において、国・都道府県が評価していくロジックモデルの各指標を社会経済的要因ごとにモニタリングし、格差の状況を把握します。さらに、性別、年齢、地域、国籍などのグループごとに格差を計測します。また、各種社会環境指標や効果を表す指標との関連から、効果の差の要因を分析し、「取り残されている集団」を特定し、介入につながる分析を行います。第4期計画の中間評価、最終評価時に格差が縮小し、全体として指標が改善しているかをモニタリングする上で、評価指標および目標値の設定も検討します。</p> <p>利用方法：匿名化された公的統計資料からの情報の二次利用により解析を行います。解析の結果は個人を特定できないように対処したうえで取り扱います。研究結果は学会や学術誌で発表される予定です。</p> <p>主管機関である大阪医科薬科大学から各共同研究機関には、研究で利用する情報から個人を特定できる情報を削除した状態で提供されます。</p> <p>1) 提供先</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・大阪大学 大学院医学系研究科</li> <li>・国立病院機構九州がんセンター</li> <li>・東北大学 大学院環境科学研究科</li> <li>・東北大学災害科学国際研究所 災害レジリエンス共創センター</li> <li>・神戸大学大学院医学研究科 未来医学講座分子疫学分野</li> <li>・国立がん研究センターがん対策研究所</li> <li>・関西大学 社会安全学部</li> <li>・京都大学大学院 医学研究科</li> <li>・愛知県がんセンター 薬物療法部</li> </ul>
--	---

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・金沢医科大学 医学部公衆衛生学</li> <li>・長崎大学大学院 生命医科学域（医学系）臨床疫学分野</li> <li>・広島大学 先進理工系科学研究科</li> </ul> <p>2) 提供方法</p> <p>個人を特定できる情報を削除して加工し、転写 CD-R を郵送にて提供します。</p> <p>3) 提供先での保管状態</p> <p>情報を含む電子媒体及び紙媒体を保管する鍵付きキャビネット等を整備しており、情報を保存するロッカー、キャビネットは、施錠可能な利用場所に設置しています。中間生成物は全て外付けの SSD に格納し、その他の記憶装置には一切の情報の蓄積を行いません。さらに、これらの情報を利用しないときは、当該 SSD をパソコンから外し、調査票情報（転写 CD-R）とともに利用場所内の施錠可能なキャビネットに施錠の上で保管します。個人情報管理担当者は漏洩しないよう厳重に管理いたします。</p> <p>利用又は提供の開始予定日：研究実施許可日（2024 年 8 月 15 日）</p>
<p><b>利用し、又は提供する試料・情報の項目</b></p>	<p>情報：全国がん登録、国民健康栄養調査や国民生活基礎調査、院内がん登録＋DPC、患者体験調査、NDB など</p>
<p><b>利益相反について</b></p>	<p>利益相反とは外部との利益関係等によって、研究活動で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、又は損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を言い、利益関係には金銭及び人的、物的関係を含みます。本研究は厚生労働省研究費補助金（がん対策推進総合研究事業「誰一人取り残さないがん対策における格差のモニタリングと要因解明に資する研究」班）を受けて実施しており</p>



<p>ますが、当センター利益相反審査委員会に申告し、適正に管理されています。</p>			
<p><b>研究者名</b></p>			
<p>【研究責任（代表）者】</p>			
大阪医科薬科大学 総合医学研究センター 医療統計室	准教授	伊藤 ゆり	
<p>【共同研究機関・研究責任者】</p>			
大阪大学 大学院医学系研究科	医員	岡 愛実子	
国立病院機構九州がんセンター	名誉院長	藤 也寸志	
東北大学 大学院環境科学研究科	教授	中谷 友樹	
東北大学災害科学国際研究所 災害レジリエンス共創センター	助教	永田 彰平	
神戸大学大学院医学研究科 未来医学講座分子疫学分野	特命助教	片岡 葵	
国立がん研究センターがん対策研究所	部長	澤田 典絵	
関西大学 社会安全学部	准教授	福井 敬祐	
京都大学大学院 医学研究科	教授	武藤 学	
愛知県がんセンター 薬物療法部	医長	本多 和典	
金沢医科大学 医学部公衆衛生学	教授	西野 善一	
長崎大学大学院 生命医科学域（医学系）臨床疫学分野	教授	佐藤 泉美	
広島大学 先進理工系科学研究科	教授	若木 宏文	
<p><b>参加拒否の申し出について</b></p> <p>ご自身の診療情報を研究に利用させて頂くことに対する問い合わせ、参加拒否を申し出たい場合は、下記の連絡先までお願いいたします（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。</p> <p>参加拒否の申し出をされた場合は、研究の対象から削除し、研究利用をいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、研究の対象から削除することができかねますので、予めご了承ください。</p>			
<p><b>問い合わせ窓口</b></p>			

【主管研究機関】

〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科薬科大学 総合医学研究センター医療統計室

担当者 伊藤 ゆり

連絡先 072-684-7255 (直) 内線 3954

【共同研究機関】

住所：〒565-0871 大阪府吹田市山田丘2-2

大阪大学 大学院医学系研究科

担当者 岡 愛実子

連絡先 06-6879-3351 内線 2310 (PHS)

住所：〒811-1395 福岡県福岡市南区野多目3-1-1

国立病院機構九州がんセンター

担当者 平田 喜之 (管理課長)

連絡先 092-541-3231

住所：980-8572 宮城県仙台市青葉区荒巻字青葉468-1

東北大学 大学院環境科学研究科

担当者 中谷 友樹

連絡先 022-752-2237 (直) 内線 2237

住所：〒980-8572 宮城県仙台市青葉区荒巻字青葉468-1 E302

東北大学災害科学国際研究所 災害レジリエンス共創センター

担当者 永田 彰平

連絡先 022-752-2112 (直) 内線 2112

住所：〒650-0017 兵庫県神戸市中央区楠町7-5-1

神戸大学大学院医学研究科 未来医学講座分子疫学分野

担当者 片岡 葵

連絡先 (代) 078-382-5111 内線 5542

住所：〒104-0045 東京都中央区築地5-1-1

国立がん研究センターがん対策研究所

担当者 澤田 典絵

連絡先 03-3542-2511

住所：〒569-1098 大阪府高槻市白梅町7-1

関西大学 社会安全学部

担当者 福井 敬祐

連絡先 072-684-4155 (直通) 内線 3005

住所：〒606-8507 京都府京都市左京区聖護院川原町54

京都大学大学院 医学研究科 腫瘍薬物治療学講座／京都大学医学部附属病院 腫瘍内科

担当者 采野 優

連絡先 075-751-4770

住所：〒464-8681 愛知県名古屋市千種区鹿子殿1-1

愛知県がんセンター 薬物療法部

担当者 本多 和典

連絡先 052-762-6111 (代表) 内線 3777

住所：〒920-0293 石川県河北郡内灘町大学1-1 基礎研究棟1階

金沢医科大学 医学部公衆衛生学

担当者 久村 和穂

連絡先 076-218-8093 (医局直通) 内線 23033

住所：〒852-8588 長崎県長崎市坂本1-7-1 歯学部本館6階

長崎大学大学院 生命医科学域 (医学系) 臨床疫学分野

担当者 佐藤 泉美

連絡先 095-819-7738

住所：739-8526 広島県東広島市加賀見山1-3-1

広島大学 先進理工系科学研究科

担当者 若木 宏文

連絡先 0824-24-7359 内線 7359

## 研究課題

「HER2遺伝子変異を有する固形癌に対するMobocertinib+T-DM1併用療法の安全性と有効性を検討する多施設共同第Ia/Ib相バスケット試験」における附随研究

(2024-0-245)IR061083

## 研究の背景

HER2はチロシンキナーゼ受容体EGFR (Epidermal growth factor) ファミリーの1つである発癌に関わる分子であり、HER2遺伝子に変異があると発癌に関わるシグナルが活性化することが知られています。HER2変異は少なくとも25種類以上の癌種で見られており、そのためHER2変異を標的とした治療薬（抗HER2薬）の開発が試みられてきました。しかし抗HER2薬を単剤で用いるだけでは効果に乏しく、本邦で承認されたHER2変異を標的とした治療薬は現在ありません。ただ過去の複数の非臨床試験のデータからは、モボセルチニブとT-DM1という2種類の抗HER2薬を併用する（モボセルチニブ+T-DM1併用療法：治験治療）ことで高い治療効果が得られることが示唆されていました。そこで我々はHER2遺伝子変異を有する固形癌に対するMobocertinib+T-DM1併用療法の安全性と有効性を検討する多施設共同第Ia/Ib相バスケット試験（WJOG16022M）を計画しました。この研究ではWJOG16022Mで採取した腫瘍組織検体の一部や血液検体の遺伝子やタンパク質を調べ、治験治療の効果との関連を検討することにより、HER2遺伝子変異を有する固形癌の患者さんによりよい治療法を提供できるようになることを目指しています。

## 研究の概要

<p>対象：</p>	<p>WJOG16022M試験に参加・登録された方のうち、将来の探索的バイオマーカー検査のためのがん組織・血液検体の採取・保管に同意された患者さんのうち、本研究のための提出可能な試料（組織検体・血液検体の保管検体、診療情報）を有する方を対象とします。診療情報の項目は、性別、年齢（生年月）、身長、体重、既往歴、合併症、放射線治療歴の有無、喫煙歴の有無、病理組織診断名・診断日、転移部位・転移臓器数、治療歴、治験治療前の画像検査日・結果、治験治療投与状況、併用療法の実施状況、採血結果、尿検査結果、心電図結果、血圧、脈拍数、経皮的酸素飽和度、体温、有害事象です。</p>
<p>施設：</p>	<p>近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門、近畿大学医学部ゲノム生物学教室、近畿大学医学部病理学教室にて解析します。また、必要時には検体を用いた免疫組織染色を株式会社パソロジー研究所、N Lab、免疫組織染色、遺伝子解析をエスアールエルに委託します。</p>
<p>目的：</p>	<p>この研究は、医師主導治験「HER2遺伝子変異を有する固形癌に対するMobocertinib+T-DM1併用療法の安全性と有効性を検討する多施設共同第Ia/Ib相バスケット試験（WJOG16022M）」に参加された患者さんを対象に、がん組織の遺伝子や</p>

	<p>蛋白質の発現の違いを調べることで、治療効果の予測や作用機序を解明し、よりよい治療法を探索することを目的としています。</p>
方法：	<p>過去に採取されたがん組織検体、血液検体からDNA・RNAを抽出し、次世代シーケンサーなどを用いて遺伝子解析を行います。また蛋白発現をみるためがん組織の免疫組織染色を行います。</p>
利用・提供を開始する予定日：	<p>研究許可日：2024年9月19日</p>

研究期間：近畿大学における実施許可日より5年間

### 解析資料および試料

本研究は近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門を代表とする多施設共同研究です。本研究では、過去の通常診療で得られた臨床情報・診療情報（性別・年齢・生年月・病理所見・臨床的分類・病変の部位・喫煙歴・既往歴・家族歴・身体所見・遺伝子異常の有無とその内容・血液検査項目・治療内容・治療効果・治療経過）と各項目の関連性を統計学的手法により解析します。また、過去の通

常診療で得られた腫瘍組織、新規に採取した血液検体を用いて免疫組織染色・遺伝子発現・変異解析の測定を行い、上記の情報との関連性を検討することがございます。これらの遺伝子変異は、がんの薬剤感受性に関わるものであり、患者様やそのご家族の遺伝に関係するものではありません。検査の一部に遺伝子解析をすることがございます。この研究での遺伝子解析に関する不安に対して相談したい場合、さらに詳細な説明をご希望される場合には下記問い合わせ先にご連絡ください。愛知県がんセンターのカウンセリングを担当する専門のスタッフをご紹介します。

尚、過去に採取したがん組織が小さい場合、本研究での使用によって残存検体の消耗や稀に滅失の可能性があり、その後の追加検査に支障が生じたり追加検査が出来なくなったりすることが稀にあります（そのようなことが無いように細心の注意を払います）。

この掲示をご覧頂き、「ご自身の臨床情報・診療情報に関するデータならびに腫瘍組織の残存検体の利用を希望しない」とのお申し出がない場合には、ご同意頂いたものとして、検討させていただきます。もし、データ及び腫瘍組織の残存検体の利用をご希望されない場合には、下記連絡先までご連絡くださいますようお願い申し上げます。なお、今回の研究課題につきましては、すでに当施設の倫理委員会にて承認されております。

#### **試料・情報の管理について責任を有するもの**

特定の個人を照合するための情報は、各共同研究機関の研究責任者あるいは個人情報管理者が保



管・管理します。

全体の試料・情報の管理責任を有する者 近畿大学医学部 腫瘍内科 谷崎 潤子

当院での試料・情報の管理責任を有する者 【愛知県がんセンター 薬物療法部 舩石 俊樹】

### 個人情報保護に関する配慮

個人情報の取り扱いにつきましては、本研究に関係する全ての研究者は、個人情報保護法に基づいて、研究対象者の個人情報を厳重に管理します。本研究は何らかの悪性腫瘍と診断された患者様の診療録に基づいた臨床情報・診療情報を用いて行います。個人情報に関しては、本研究のみに使用します。個人識別情報管理者を置き、対象患者様に対して独自のIDをつけ、個人情報は全て匿名化されますので、いかなる個人情報も委託機関以外の施設への試料・情報提供はなく、院外に出ることはありません。また臨床研究で得られたデータを二次利用すること（他の研究に利用すること）が有益であると我々が判断した場合には、本臨床研究で得られたあなたの臨床検体の検査結果が利用される可能性があります。ご自身の診療情報が利用されているかも知れないと思われる個々の研究について詳細を知りたい時は、いつでも情報を提供致します。患者様の個人情報の管理は十分慎重に行い、漏洩することがないように致します。

### ご質問や研究に対する拒否の自由

その他に本研究に関してお聞きになりたいことがありましたら、遠慮なくいつでも担当医または下記のお問い合わせ先まで御相談下さい。患者様からのご希望があれば、その方の臨床データは研究に利用しないように致します。そのご要望を頂いたとしても、患者様の不利益となることはありません。ただし、既にこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた情報や、試料に基づくデータを結果から取り除くことができない場合があります。

#### 参加施設一覧

	施設名	科名	試験責任医師
1	近畿大学医学部	腫瘍内科	谷崎 潤子
2	静岡県立静岡がんセンター	呼吸器内科	釧持 広知
3	愛知県がんセンター	薬物療法部	舩石 俊樹
4	聖マリアンナ医科大学	臨床腫瘍学講座	砂川 優
5	九州大学病院	血液・腫瘍・心血管内科	磯部 大地
6	兵庫県立がんセンター	腫瘍内科	松本 光史
7	和歌山県立医科大学附属病院	呼吸器内科・腫瘍内科	清水 俊雄

#### 研究責任者及びお問い合わせ先

研究代表者／ 谷崎 潤子 近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門

研究事務局／ 金村 宙昌 近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門

〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東377-2

研究整理番号:IR061083 [〈課題一覧へ戻る〉](#)

TEL : 072-366-0221 (Ex.3542) / FAX : 072-360-5000

〒464-8681 愛知県名古屋市千種区鹿子殿 1 番 1 号

愛知県がんセンター (代表電話番号 : 052-762-6111)

薬物療法部 医長 舩石 俊樹

---

2024年08月24日 ver.1.0

(様式 12)

## 「情報公開文書」

**研究課題名：進行胃癌における免疫チェックポイント阻害薬の効果予測としてのエピゲノム異常に関する後方視的検討**

(2024-0-232)IR061081

### 1. 研究の対象となる方

2022年12月1日から2023年12月31日まで当院にてすでに免疫チェックポイント阻害薬を含む化学療法投与された胃癌の方

### 2. 研究期間

2024年10月22日から2026年3月31日

### 3. 研究目的・意義

進行胃癌における免疫チェックポイント阻害薬の効果予測としてのエピゲノム異常を検討することです。

### 4. 研究方法

腫瘍組織（ホルマリン固定パラフィン包埋組織）を用いて、エピゲノム異常を解析することで、免疫チェックポイント阻害薬を含む化学療法の臨床効果との相関を検討することです。

### 5. 研究に使用する試料・情報の種類

- ① 使用する試料：腫瘍組織（ホルマリン固定パラフィン包埋組織）
- ② 使用する情報：臨床情報として、性別、治療開始時年齢、臨床診断名（原発巣の部位）、胃癌の初発/再発診断日、病理組織学的分類、手術歴、補助化学療法歴、放射線治療歴、化学療法歴（治療内容など）、化学療法開始前の病巣部位（転移臓器、転移臓器個数、標的・非標的病変）、既往歴、合併症、血液検査、CT検査を含む画像検査など  
免疫チェックポイント阻害薬を含む化学療法の奏効割合、無増悪生存期間、全生存期間など

### 6. 情報の保護と保管

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

(04.08.01)

研究対象者の個人情報とは特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子媒体または紙媒体として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

## 7. 外部への試料・情報の提供

胃癌に関する罹患率や原因を明らかにする研究に用いるため、貴方の診療情報をシンガポールに所在する National Cancer Centre Singapore に提供します。すべての情報は電子メール(電子メールでの data 郵送の際には、file にパスワードを設定し、別のメールにてパスワードを送付する)にて海外の National Cancer Centre Singapore に提出します。

シンガポールにおける包括的な法令として、以下の法令が存在します。

- 個人情報保護法 (Personal Data Protection Act (No.26 of 2012) )
  - URL : <https://sso.agc.gov.sg/Act/PDPA2012>
  - 施行状況 : 2013 年 1 月 2 日施行
  - 対象機関 : 民間部門
  - 対象情報 : 真実であるか否かを問わず、当該データから、又は当該データとその組織等がアクセス可能なその他の情報とを合わせて、個人が識別可能なデータ
- 公共セクター (ガバナンス) 法 (Public Sector (Governance) Act (No.5 of 2018) )
  - URL : <https://sso.agc.gov.sg/Acts-Supp/5-2018/Published/20180305?DocDate=20180305>
  - 施行状況 : 2018 年 4 月 1 日施行
  - 対象機関 : 公的部門
  - 対象情報 : 事実、統計、指示、概念又はその他のデータであって、通信、分析又は処理が可能な形式 (個人、コンピュータ又はその他の自動化された方法によるか否かを問わない) であるもの
- National Cancer Centre Singapore における措置

すべての標本には、匿名化されたサンプル ID が付けられます。また、提供される医療履歴や臨床情報には、患者識別情報が含まれていません。これらのデータは受領後、暗号化されたハードディスクドライブに保存され、その後、インターネットにアクセスできない社内のラップトップに転送されます。DNA / RNA サンプルは、乾氷で出荷され、 $-80^{\circ}\text{C}$  /  $-152^{\circ}\text{C}$  / 液体窒素タンクのいずれかで施設管理のもと保管されます。また、実験室への入室も、アクセスカードで制限されています。

## 8. 研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

当センター単独研究

多機関共同研究

共同研究機関・研究責任者：

Prof Teh Bin Tean/ Koh Liang Kai

NCCS RDA Store, L20

National Cancer Centre Singapore

30 Hospital Boulevard

Singapore 168583

## 9. お問い合わせ先

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報が見えられない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

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ください。

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できますのでお申し出ください。

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ないので、下記の連絡先までお申し出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：

当センターの研究責任者： 室 圭

住所： 〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

電話： 052-762-6111

苦情の受付先

愛知県がんセンター 臨床試験部試験支援室（倫理審査委員会事務局）

住所： 〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

電話： 052-762-6111

FAX： 052-764-2963

e-mail： irb@aichi-cc.jp

(様式 12)

## 「情報公開文書」

**研究課題名：頭頸部癌において免疫チェックポイント阻害薬の投与時間帯が治療効果に与える影響(2024-0-199) IR061067**

### 1. 研究の対象となる方

2017年12月～2023年12月までに当院において再発転移頭頸部癌に対する治療として、免疫チェックポイント阻害薬治療が開始された方

### 2. 研究期間

令和6年9月27日 から 2025年3月31日

### 3. 研究目的・意義

本研究の目的は頭頸部癌に対して免疫チェックポイント阻害薬治療の投与タイミング(投与した時間帯)と治療効果の関係性を調べます。

### 4. 研究方法

対象となる方のカルテ情報を抽出し、統計学的な処理を行います。

### 5. 研究に使用する試料・情報の種類

- ① 使用する試料：用いない
- ② 使用する情報：年齢、病歴、性別、組織型、CPS、手術歴、放射線治療歴、セカンドライン治療、血液検査の結果等。

### 6. 情報の保護と保管

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

(04.08.01)

**7. 外部への試料・情報の提供**

該当なし

**8. 研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）**

当センター単独研究

**9. お問い合わせ先**

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報が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。

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ください。

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できますのでお申し出ください。

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し出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：

当センターの研究責任者：門脇 重憲

愛知県がんセンター 薬物療法部

住所：〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

電話：052-762-6111 (内線 6449)

苦情の受付先

愛知県がんセンター 臨床試験部試験支援室（倫理審査委員会事務局）

住所：〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

電話：052-762-6111

FAX：052-764-2963

e-mail：irb@aichi-cc.jp



(様式 12)

## 「情報公開文書」

### 研究課題名：

「MET 遺伝子増幅を有する切除不能・進行再発大腸癌患者を対象とするカボザンチニブ単剤又はカボザンチニブとパニツムマブ同時併用療法の多施設共同第 I/II 相臨床試験（略名: METBEIGE 試験）」に付随するバイオマーカー研究

(2024-0-162)IR061053

#### 1. 研究の対象となる方

多施設共同で行う MET 遺伝子増幅を有する大腸がんの患者さんを対象としたカボザンチニブ単剤又はカボザンチニブとパニツムマブを併用する治療法の第 I/II 相試験に参加される患者さんを対象としています。その試験には最大 54 人の患者さんの参加を予定しています

#### 2. 研究期間

2019 年 11 月 28 日から 2025 年 3 月 31 日まで

#### 3. 研究目的・意義

MET 遺伝子増幅を有する大腸がん患者さんを対象に、カボザンチニブ単剤又はカボザンチニブとパニツムマブ併用療法の投与前後で、血液中にあるがん細胞由来の遺伝子および腫瘍組織の遺伝子やタンパクの状態を解析することで、血液中にあるがん細胞由来の遺伝子や腫瘍組織の遺伝子、タンパクの状態と治療効果の関連性を評価することを目的としています。

#### 4. 研究方法

MET 遺伝子増幅を有する大腸がん患者さんを対象に、カボザンチニブ単剤又はカボザンチニブとパニツムマブを併用する第 I/II 相試験の参加中に採取された組織検体・血液検体やすでに過去に行われた手術あるいは生検で採取した組織検体を用いて、がんに関連する遺伝子やタンパクの解析を行います。試験参加中に採取する予定として、治験治療開始前、2 サイクル目開始前、状態が悪化した後（治験治療を中止後）に血液（20 mL）および組織検体を計 3 回採取します。うち治験治療開始前の血液検査はスクリーニング検査として行います。

#### 5. 研究に使用する試料・情報の種類

- ① 使用する試料：

(05.07.01)

腫瘍組織から作製されたホルマリン固定パラフィン包埋（FFPE）用標本及び新鮮凍結標本、同時期に採取された血液検体

② 使用する情報：

METBEIGE 試験において収集及び解析されたデータを二次利用する。

## 6. 情報の保護と保管

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

## 7. 外部への試料・情報の提供

研究に利用するあなたの検体からは、解析を開始する前に、氏名などが削除され、代わりに新しく登録番号がつけられます。今回の研究においては、あなたの検体やあなたを特定する情報は、登録番号に置きかえられた後、国立がん研究センター、公立大学法人横浜市立大学医学部分子病理学講座で保管されます。一部の組織検体は武田薬品工業株式会社、Axcelead Drug Discovery Partners 株式会社と共同で薬の効果を検証する試験を行うため、武田薬品工業株式会社、Axcelead Drug Discovery Partners 株式会社に搬送します。さらに、タンパクの発現解析については株式会社 LSI メディエンス、公立大学法人横浜市立大学医学部分子病理学講座、DNA/RNA の解析については東京大学大学院 新領域創成科学研究科 メディカル情報生命専攻システム観測分野で行います。他機関での解析においても、あなたを特定する個人情報は守られます。

あなたとこの登録番号とを結びつける対応表は、各医療機関が厳重に保管します。こうすることによって、あなたの検体の解析を行う者には登録番号しかわからず、誰の検体を解析しているのか特定することはできません。解析結果は研究代表者・事務局と各医療機関に報告されます。

また、本研究においては、MET 遺伝子増幅を有する切除不能・進行再発大腸癌患者を対象とするカボザンチニブ単剤又はカボザンチニブとパニツムマブ同時併用療法の多施設共同第 I/II 相臨床試験に登録する際にカルテや病院記録などから得た診療情報と研究参

加後の治療経過の情報を収集します。また、大腸がんにおける血液中にあるがん細胞由来の遺伝子を解析する研究（結腸・直腸癌を含む消化器・腹部悪性腫瘍患者を対象としたリキッドバイオプシーに関する研究（GOZILA））で収集・解析された情報を本研究で収集します。しかし、その情報は守秘されるとともに測定機関や研究代表者・事務局があなたの名前や個人を特定することはできません。

## 8. 研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

当センター単独研究

### ■ 多機関共同研究

代表研究機関・研究代表者：国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院  
消化管内科 科長 吉野 孝之

共同研究機関・研究責任者：国立大学法人 北海道大学病院  
腫瘍センター 副センター長 小松 嘉人  
公益財団法人 がん研究会有明病院  
消化器 化学療法科 部長 山口 研成  
愛知県がんセンター  
薬物療法部 医長 谷口 浩也  
労働者健康安全機構 関西災病院  
腫瘍内科 副部長 太田 高志  
国立病院機構 大阪医療センター  
下部消化器外科 科長 加藤 健志  
独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター  
消化管・腫瘍内科部 臨床研究センター長  
江崎 泰斗

研究協力機関・責任者：なし

既存試料・情報の提供のみを行う者・所属：なし

## 9. お問い合わせ先

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報が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。

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

(05.07.01)

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し出ください。

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すので、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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：

当センターの研究責任者： 薬物療法部 谷口 浩也

住所： 〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

電話： 052-762-6111

苦情の受付先

愛知県がんセンター 臨床試験部試験支援室（倫理審査委員会事務局）

住所： 〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

電話： 052-762-6111

FAX： 052-764-2963

e-mail： [irb@aichi-cc.jp](mailto:irb@aichi-cc.jp)

(様式 12)

## 「情報公開文書」

**研究課題名：**(2024-0-224) IR061041

C-CAT データベースを用いた進行胃癌における三次化学療法と遺伝子異常に関する検討

### 1. 研究の対象となる方

2019年6月から2024年6月までのC-CAT(がんゲノム情報管理センター)に掲載されているデータのうち、三次化学療法でニボルマブ、イリノテカン、トリフルリジン・チピラシル(FTD/TPI)のいずれかが投与された進行胃癌患者さんのデータ

### 2. 研究期間

2024年7月3日から2025年3月31日まで

### 3. 研究目的・意義

ニボルマブ、イリノテカン、FTD/TPIは進行胃癌の三次治療以降で使用されますが、治療効果は限定的です。ニボルマブ、イリノテカン、FTD/TPIの治療効果と、がん遺伝子パネル検査で得られた遺伝子異常の有無との関連を特定できれば、治療効果を予測できるだけでなく、これらの治療薬の適切な使い分けにも有用です。

### 4. 研究方法

C-CATに登録され二次利活用可能な情報を用いて、三次治療におけるニボルマブ、イリノテカン、FTD/TPIの治療効果に、特定の遺伝子異常が影響を与えるかどうかを検証します。

### 5. 研究に使用する試料・情報の種類

- ① 使用する試料：なし
- ② 使用する情報：C-CATデータベースより得られる情報  
(年齢、性別、全身状態、遺伝子異常、治療内容、転帰など)

### 6. 情報の保護と保管

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。この研究では個人を特定できる情報は取得しません。取得したデータは適切に保管・廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。

(05.07.01)

**7. 外部への試料・情報の提供**

該当なし

**8. 研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）**

当センター単独研究

**9. お問い合わせ先**

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。学会や論文で発表する際、個人を特定できる情報は含まれません。

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ください。

連絡先：

研究責任者：愛知県がんセンター 薬物療法部 室 圭

研究事務局：愛知県がんセンター 薬物療法部 水野 太郎

住所：〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿 1 番 1 号

電話：052-762-6111

苦情の受付先

愛知県がんセンター 臨床試験部試験支援室（倫理審査委員会事務局）

住所：〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿 1 番 1 号

電話：052-762-6111

FAX：052-764-2963

e-mail：irb@aichi-cc.jp

(様式 12)

## 「情報公開文書」

**研究課題名：切除不能胃癌における PD-L1 CPS と生検検体数の関係についての後方視  
的検討**

(2024-0-104)IR061036

### 1. 研究の対象となる方

2021 年 12 月から 2024 年 4 月までの期間に当院でニボルマブ併用化学療法を受けられた Stage IV の胃癌の患者さん

### 2. 研究期間

2024 年 6 月 18 日から 2025 年 3 月 31 日まで

### 3. 研究目的・意義

Stage IV の胃癌の患者さんでは、従来の抗がん剤にニボルマブと呼ばれる免疫チェックポイント阻害薬を併用することが最初の抗がん剤治療（一次治療）の一つとして勧められます。このニボルマブの併用効果を予測するために、PD-L1 という物質ががん組織の中でどれくらい発現しているかをスコア（CPS）で算出します。CPS を算出するにあたって胃カメラで採取したがん組織（生検検体）を用いることが多いですが、生検検体の数により CPS が異なるかどうか、その関係については明らかになっていません。生検検体の数と CPS との関連性について検討することで、生検検体で CPS を評価する際の信頼性上昇に寄与する可能性があります。

### 4. 研究方法

生検検体の数と CPS との関連性について調べます。

### 5. 研究に使用する試料・情報の種類

- ① 使用する試料：該当なし
- ② 使用する情報：カルテからの情報（年齢、性別、診断名、生検検体の数、CPS、治療内容など）

### 6. 情報の保護と保管

(04.08.01)

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

#### 7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

#### 8. 研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

当センター単独研究

#### 9. お問い合わせ先

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報か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。

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し出ください。

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し出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：

研究責任者：愛知県がんセンター 薬物療法部 室 圭

研究事務局：愛知県がんセンター 薬物療法部 水野 太郎 成田 有季哉

(04.08.01)



研究整理番号:IR061036 [〈課題一覧へ戻る〉](#)

住所 : 〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿 1 番 1 号  
電話 : 052-762-6111

苦情の受付先

愛知県がんセンター 臨床試験部試験支援室 (倫理審査委員会事務局)

住所 : 〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿 1 番 1 号

電話 : 052-762-6111

FAX : 052-764-2963

e-mail : [irb@aichi-cc.jp](mailto:irb@aichi-cc.jp)

(04.08.01)

(様式 12)

## 「情報公開文書」

研究課題名： *RAS/BRAF*野生型右側大腸癌三次治療以降のレジメンに関する検討  
(2024-0-081) IR061032

### 1. 研究の対象となる方

2014年1月～2024年2月までに当院において *RAS/BRAF*野生型右側大腸癌と診断され、三次治療以降として抗EGFR抗体薬またはトリフルリジン/チピラシル (FTD/TPI) +ペバシズマブ (BEV) による治療を受けた方

### 2. 研究期間

2024年5月31日から2026年3月31日

### 3. 研究目的・意義

本研究の目的は *RAS/BRAF*野生型右側大腸癌の三次治療以降の治療として抗EGFR抗体とFTD/TPI+BEVの有効性を調べることです。これを調べることで実臨床において *RAS/BRAF*野生型右側大腸癌の三次治療以降のレジメンを考える上で参考となるデータを構築することができます。

### 4. 研究方法

対象となる方のカルテ情報を抽出し、統計学的な処理を行います。

### 5. 研究に使用する試料・情報の種類

- ① 使用する試料：用いない
- ② 使用する情報：生年月日、病歴、性別、組織型、手術の既往の有無、治療歴、血液検査の結果、CT検査結果等。

### 6. 情報の保護と保管

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

(04.08.01)

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

## 7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

## 8. 研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

当センター単独研究

## 9. お問い合わせ先

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報か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。

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ください。

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できますのでお申し出ください。

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し出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：

当センターの研究責任者：舩石 俊樹

住所：〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

電話：052-762-6111（内線 6453）

苦情の受付先

愛知県がんセンター 臨床試験部試験支援室（倫理審査委員会事務局）

住所：〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

電話：052-762-6111

FAX：052-764-2963

e-mail：irb@aichi-cc.jp

(様式 12)

## 「情報公開文書」

**研究課題名： 進行胃癌に対するニボルマブ再投与の症例報告 (Re-administration of nivolumab for advanced gastric cancer patients: a case series)**

(2023-0-344)IR051109

### 1. 研究の対象となる方

2017年9月～2021年12月までに当院において胃癌に対してニボルマブ再投与治療を開始した方

### 2. 研究期間

2023年12月26日から2024年12月31日

### 3. 研究目的・意義

本研究の目的は胃癌に対してニボルマブ再投与の有効性と安全性について検討します。

### 4. 研究方法

対象となる方のカルテ情報を抽出し、統計学的な処理を行います。

### 5. 研究に使用する試料・情報の種類

- ① 使用する試料：用いない
- ② 使用する情報：生年月日、病歴、性別、組織型、手術の既往の有無、治療歴、ニボルマブ前治療の有効性や安全性、血液検査の結果等。

### 6. 情報の保護と保管

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

(04.08.01)

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

## 7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

## 8. 研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

当センター単独研究

## 9. お問い合わせ先

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報か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。

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ください。

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し出ください。

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し出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：

当センターの研究責任者：成田 有季哉

愛知県がんセンター 薬物療法科

住所：〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

電話：052-762-6111 (内線 6455)

苦情の受付先

愛知県がんセンター 臨床試験部試験支援室（倫理審査委員会事務局）

住所：〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

電話：052-762-6111

FAX：052-764-2963

e-mail：irb@aichi-cc.jp

(様式 12)

## 「情報公開文書」

**研究課題名：**切除不能進行再発胃癌におけるFTD/TPI療法およびFTD/TPI+Ramucirumab療法の臨床的意義に関する研究(2023-0-322)IR051103

### 1. 研究の対象となる方

2011年1月1日から2023年8月31日までに当院で化学療法を施行した切除不能進行再発胃癌症例

### 2. 研究期間

研究許可日から2025年3月31日

### 3. 研究目的・意義

切除不能進行再発胃癌において、FTD/TPIおよびFTD/TPI+Ramucirumab療法の臨床的な意義を検討します。

### 4. 研究方法

診療録からの情報を後方視的に検討します。

### 5. 研究に使用する試料・情報の種類

使用する情報：

原発巣部位、転移臓器部位、採血結果、病理組織検体情報、化学療法治療歴、化学療法治療期間など

### 6. 情報の保護と保管

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

(04.08.01)

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

## 7. 外部への試料・情報の提供

なし

## 8. 研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

### ■ 当センター単独研究

### □ 多機関共同研究

代表研究機関・研究代表者：

共同研究機関・研究責任者：

研究協力機関・責任者：

既存試料・情報の提供のみを行う者・所属：

## 9. お問い合わせ先

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報が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。

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ください。

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し出ください。

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し出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：愛知県がんセンター 薬物療法部

当センターの研究責任者： 成田 有季哉

住所： 〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

電話： 052-762-6111

苦情の受付先

愛知県がんセンター 臨床試験部試験支援室（倫理審査委員会事務局）

住所 : 〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

電話 : 052-762-6111

FAX : 052-764-2963

e-mail : [irb@aichi-cc.jp](mailto:irb@aichi-cc.jp)



## 研究課題名「上部消化器癌化学療法における遅発性悪心嘔吐制御を目指した探索的前向き観察研究」に関する情報公開

(2024-0-110) IR051085

### 1. 研究の対象

研究開始日～2025年3月31日の期間で名古屋大学医学部附属病院および下記研究機関において上部消化器癌と診断され、化学療法を受けられる方で、本研究への参加に文書にて同意をされた方です。

### 2. 研究目的・方法・研究期間

研究目的：

悪心・嘔吐は、化学療法を受ける際によく見られる副作用の一つです。この副作用を適切に管理することは、化学療法を続ける上で非常に重要です。主な上部消化器癌の化学療法には、高度もしくは中等度の嘔吐・悪心を引き起こすリスクのある薬剤が含まれており、3つの薬剤（ホスネツピタント、パロノセトロン、デキサメタゾン）を併用した制吐療法が提案されています。この新しい制吐療法は、従来の方法と比べて、遅発性（治療開始後120時間以降）の悪心・嘔吐をより効果的に抑える可能性があります。ただ、まだこの併用療法の上部消化器癌の患者さんに対する有効性についての情報は限られています。そこで、私たちの研究では、高度・中等度の嘔吐・悪心を引き起こすリスクのある化学療法を受ける上部消化器癌の患者さんを対象に、3つの薬剤（ホスネツピタント、パロノセトロン、デキサメタゾン）を併用した制吐療法の効果に関する情報を収集し、その有効性を調査することを目的としています。

研究方法：

1. 制吐療法の実施：担当医師の判断により、3つの薬剤（ホスネツピタント、パロノセトロン、デキサメタゾン）を併用した制吐療法が選択された方がこの研究の対象となります。
2. 制吐療法の情報収集：処方された制吐剤に関する情報を収集します。また、実際に使用された制吐剤や嘔吐・悪心の症状について、治療開始から168時間までの期間にわたって患者さんに症状日誌へ記載していただきます。
3. 患者情報の収集と比較検討：悪心・嘔吐に対する効果の有無を調査するために、診療情報から患者さんの情報を収集し、比較検討します。どのような患者さんに効果があったのか、なかったのかを調査します。
4. データの解析：各施設で収集された情報は匿名化され、名古屋大学大学院医学系研究科消化器外科学で解析されます。解析の結果は、今後の医学の発展や新たな治療法の開発に

役立てられる可能性があります。

この研究の資金源は、研究助成を目的とした企業からの奨学寄付金<sup>しょうがくきふぎん</sup>です。この奨学寄付金を提供している企業の中には、ホスネツピタントの発売元である大鵬薬品工業株式会社が含まれています。また、本研究の研究者のなかには大鵬薬品工業株式会社より講演料等の収入があり、同社と利益相反の関係にあるものもいます。しかし、研究の実施は大鵬薬品工業株式会社と利益相反関係にない共同研究者や研究分担者を含めて公正に実施され、大鵬薬品工業株式会社は、本研究計画の立案、実施、データ管理、統計解析および結果の解釈には一切関与せず、個人情報についても一切知ることができません。

研究期間：（西暦）2023年10月19日～（西暦）2026年5月31日

### 3. 研究に用いる情報の種類

カルテから以下の情報を転記します。

- ①患者背景：性別、年齢(同意取得時)、身長、体重、Performance Status (Eastern Cooperative Oncology Group)、合併症・既往歴の有無、併用薬
- ②腫瘍評価：TNM分類、病理組織学的検査、CT、消化管内視鏡検査、腫瘍マーカー
- ③化学療法治療経過：投与状況、有害事象
- ④血液検査データ：治療前血液検査データ
- ⑤患者機能評価（Cancer and Aging Research Groupスコア、Geriatric 8、がん悪液質の有無）
- ⑥生存情報：最終生存確認日、生死、死因

研究に参加された方は症状日誌に以下の項目を記入していただきます：嘔吐性事象の回数および発現時刻、悪心（Likert Scale・Numerical Rating Scale）、制吐処置実施時刻と内容

### 4. 外部への情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対照表は、各施設の研究責任者が保管・管理します。

### 5. 研究組織

名古屋大学大学院医学系研究科 消化器外科学・講師・神田光郎  
神奈川県立がんセンター 消化器内科・医長・古田光寛  
神奈川県立がんセンター 消化器外科・部長・大島貴  
岩手医科大学 臨床腫瘍学講座・特任教授・岩谷岳

横浜市立大学附属市民総合医療センター 消化器病センター・教授・國崎主税  
愛知県がんセンター 薬物療法部・医長・成田有季哉  
市立四日市病院 外科・副部長・寺本仁  
小牧市民病院 消化器外科・部長・小林大介  
海南病院 外科・部長・佐藤敏  
岡崎市民病院 外科・部長・石山聡治  
久留米大学・バイオ統計センター・教授・室谷健太

## 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、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：

研究事務局：名古屋大学大学院医学系研究科消化器外科学・中西香企  
住所：〒466-8550 愛知県名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地  
TEL (052) 744-2250 FAX (052) 744-2252

研究責任者：

愛知県がんセンター  
薬物療法部 医長 成田有季哉

研究代表者：

名古屋大学大学院医学系研究科・消化器外科学・講師・神田光郎

(様式 12)

## 「情報公開文書」

**研究課題名：切除不能再発直腸癌に対する最適な治療方法に関する検討  
(2023-0-235)IR051082**

### 1. 研究の対象となる方

2006年9月～2020年12月までの期間に、当院で切除不能の再発の直腸がんに対して初めて全身化学療法を受けられた方。

### 2. 研究期間

2023年10月16日から2025年3月31日

### 3. 研究目的・意義

切除不能の再発直腸がんに対して、どのような治療が最適かを明らかにするためにこの研究を行います。具体的には、局所再発の有無が治療経過や予後に影響するかを検討し、さらには局所再発に対する放射線療法の有効性や最適な施行時期の検討などを行います。

### 4. 研究方法

対象となる方のカルテ情報を抽出し、統計的な処理を行います。

### 5. 研究に使用する試料・情報の種類

- ① 使用する試料：用いません
- ② 使用する情報：生年月日、病歴、血液検査、画像診断結果、病理結果、治療歴、副作用等の発生状況、治療効果等

### 6. 情報の保護と保管

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

(04.08.01)

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

## 7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

## 8. 研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

当センター単独研究

## 9. お問い合わせ先

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報と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。

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ください。

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し出ください。

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し出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：

当センターの研究責任者：薬物療法科 舩石 俊樹

研究事務局：薬物療法科 榊田 智喜

住所：〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

電話：052-762-6111

苦情の受付先

愛知県がんセンター 臨床試験部試験支援室（倫理審査委員会事務局）

住所：〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

電話：052-762-6111

FAX：052-764-2963

e-mail：irb@aichi-cc.jp

(様式 12)

## 「情報公開文書」

**研究課題名：「切除不能局所進行食道扁平上皮癌を対象とした化学放射線療法後の逐次治療としてのアテゾリズマブ単独療法の安全性及び有効性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床相試験」に付随するバイオマーカーの探索研究**

(2023-0-428)IR051077

### 1. 研究の対象となる方

本研究の対象は、「切除不能局所進行食道扁平上皮癌を対象とした化学放射線療法後の逐次治療としてのアテゾリズマブ単独療法の安全性及び有効性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床相試験」（以下 TENERGY 試験）の初発時および術後再発時に TENERGY 試験に参加され、バイオマーカーの探索研究に文書による同意をされた方になります。

### 2. 研究期間

2023 年 10 月 12 日から 2025 年 3 月 31 日

### 3. 研究目的・意義

TENERGY 試験に参加した患者さんの治療前後の免疫状態と臨床効果との関連、および免疫プロファイリングの変化について評価することを目的としています。

### 4. 研究方法

本研究のために文書にて同意の得られた患者さんに対し、化学放射線療法開始前、化学放射線療法終了後プロトコール治療開始前、がんが消えたと判定されるまでは約 4 週毎、がんが消えたと判定された後は約 12 週毎に行う内視鏡検査等で採取（術後再発の方は手術標本を使用）された腫瘍組織検体、および同時期に採取された血液検体を用いて評価を行います。

### 5. 研究に使用する試料・情報の種類

- ① 使用する試料：化学放射線療法および治験治療期間に採取した血液、癌組織標本
- ② 使用する情報：病歴、画像検査所見、化学放射線療法、アテゾリズマブ単独療法の効果等

(04.08.01)

## 6. 情報の保護と保管

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

## 7. 外部への試料・情報の提供

血液、癌組織標本を国立研究開発法人国立がん研究センター先端医療開発センター免疫トランスレーショナルリサーチ分野に送付します。データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

## 8. 研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

### ■ 多機関共同研究

代表研究機関・研究代表者：国立がん研究センター東病院 消化管内科・小島隆嗣  
共同研究機関・研究責任者：国立がん研究センター 先端医療開発センター 免疫トランスレーショナルリサーチ分野・西川博嘉、国立がん研究センター 先端医療開発センター・小山正平、国立がん研究センター東病院 消化管内科・坂東英明、国立がん研究センター東病院 消化管内科・小谷大輔、国立がん研究センター 先端医療開発センター 免疫療法開発分野 免疫トランスレーショナルリサーチ分野・中面哲也、東京大学大学院新領域創成科学研究科 生命データサイエンスセンター・鈴木穰、国立がん研究センター東病院 先端医療開発センター 臨床腫瘍病理分野・坂下信悟、国立がん研究センター中央病院 消化管内科・加藤健、埼玉県立がんセンター 消化器内科・原浩樹、がん研究会有明病院 消化器化学療法科・山口研成、静岡県立静岡がんセンター 消化器内科・對馬隆浩、愛知県がんセンター 薬物療法部・門脇重憲

## 9. お問い合わせ先

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しま

(04.08.01)

すので、ご了解ください。

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し出ください。

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すので、下記の連絡先までお申し出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：

当センターの研究責任者：薬物療法部 門脇 重憲

住所：〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

電話：052-762-6111

苦情の受付先

愛知県がんセンター 臨床試験部試験支援室（倫理審査委員会事務局）

住所：〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

電話：052-762-6111

FAX：052-764-2963

e-mail：irb@aichi-cc.jp



(様式 12)

## 「情報公開文書」

研究課題名： 胃癌においてニボルマブ単剤療法の投与時間帯が治療効果に与える影響 (2023-0-205)IR051072

### 1. 研究の対象となる方

2014年12月～2022年12月までに当院において胃癌に対する三次治療以降の治療として、ニボルマブ単剤治療が開始された方

### 2. 研究期間

2023年10月3日から2025年3月31日

### 3. 研究目的・意義

本研究の目的は胃癌に対してニボルマブ単剤療法の投与タイミング(投与した時間帯)と治療効果の関係性を調べます。

### 4. 研究方法

対象となる方のカルテ情報を抽出し、統計学的な処理を行います。

### 5. 研究に使用する試料・情報の種類

- ① 使用する試料：用いない
- ② 使用する情報：号、生年月、病歴、性別、組織型、手術の既往の有無、治療歴、ニボルマブの投与歴の有無、血液検査の結果等。

### 6. 情報の保護と保管

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

(04.08.01)

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

## 7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

## 8. 研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

当センター単独研究

## 9. お問い合わせ先

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報か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。

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ください。

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し出ください。

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し出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：

当センターの研究責任者：成田 有季哉

愛知県がんセンター 薬物療法科

住所：〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

電話：052-762-6111 (内線 6455)

苦情の受付先

愛知県がんセンター 臨床試験部試験支援室（倫理審査委員会事務局）

住所：〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

電話：052-762-6111

FAX：052-764-2963

e-mail：irb@aichi-cc.jp

多施設共同研究用

(2021.1 改訂)

作成日：西暦 2024 年 6 月 6 日 第 3 版

～下記の研究を行います～

『DNA ミスマッチ修復機能欠損 (MSI-H/dMMR) を認める  
切除不能大腸癌に対するトリフルリジン・チピラシル塩酸塩  
(FTD/TPI) ±ベバシズマブ (BV) の有効性と安全性を探索する  
後方視的観察研究』

(2024-0-235)IR051050

【研究の主宰機関】愛知県がんセンター

【研究代表者】舩石 俊樹

【研究の目的】ミスマッチ修復異常を有する切除不能進行・再発大腸癌の患者さんにおける FTD/TPI±BV 療法の有効性と安全性を確認する。

【研究の期間】2023 年 8 月 22 日～2025 年 3 月 31 日

【研究の方法】

●対象

2012 年 6 月 1 日から 2023 年 1 月 31 日までの間に FTD/TPI 療法、もしくは FTD/TPI+BV 療法による治療を受けたミスマッチ修復異常を有する切除不能進行・再発大腸癌の患者さん

●利用する試料・情報の種類

試料：なし

情報：診療録から以下の情報を収集します。

生年月 (年齢)、性別、ECOG PS、組織型、原発巣切除の有無、原発巣占居部位、転移臓器、標的病変/非標的病変の有無、径和、*RAS* 変異および *BRAF* 変異 status、FTD/TPI±BV 開始直前の血液検査所見(LDH、ALP、クレアチニン、白血球数、好中球数、ヘモグロビン、血小板数、CRP、CEA、CA19-9)、治療開始までに使用した薬剤、レジメン数、前治療の効果、本研究の治療レジメン、治療ライン、FTD/TPI および BV の投与開始日、最終投与日、腫瘍縮小効果、増悪の有無、増悪確認日、治療中止理由、治療中の有害事象、有害事象項目について；好中球数減少、貧血、血小板数減少、疲労、食欲不振、悪心、下痢、感染、発熱性好中球減少、高血圧、蛋白尿、など

●外部への情報等の提供

登録データセンター (一般社団法人 22 世紀先端医療情報機構 (22CEMET)) への情報等の提供は、患者さんを特定する情報 (氏名等) は記載せず登録番号に置きかえ、特定の関係者以外がアクセスできない状態で情報提供を行います。解析機関である横浜市立大学、および、P4 統計株式会社にも同様の方法で情報が提供されます。患者さんと登録番号を結びつける表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

なお、個人情報提供についての当センターにおける管理責任者は、愛知県がんセンター 総長 丹羽康正です。

●研究組織

研究を実施する全ての共同研究機関及び研究責任者

共同研究機関	研究責任者
北海道大学病院	結城 敏志
国立がん研究センター東病院	三島 沙織
国立がん研究センター中央病院	平野 秀和
聖マリアンナ医科大学付属病院	伊澤 直樹
埼玉県立がんセンター	高橋 直樹
静岡県立静岡がんセンター	川上 武志
愛知県がんセンター	舩石 俊樹
国立病院機構名古屋医療センター	杉山 圭司
近畿大学付属病院	三谷 誠一郎
国立病院機構大阪医療センター	加藤 健志

【研究の資金源】

大鵬薬品株式会社

【利益相反】

臨床研究における利益相反（COI (シーオーアイ) : Conflict of Interest) とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

なお、本研究の利益相反についてはそれぞれの施設の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。本研究の対象となる薬剤の一部を、研究資金提供企業である大鵬薬品株式会社が製造販売していますが、大鵬薬品株式会社は、本研究の計画、実施、解析、発表には、一切関係しません。

- ◎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。
- ◎情報等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。

研究責任者

〒464-8681 愛知県名古屋市千種区鹿子殿1番1号  
愛知県がんセンター（代表電話番号：052-762-6111）  
薬物療法部 医長 舩石 俊樹

研究代表者

愛知県がんセンター  
薬物療法部 医長 舩石 俊樹

(様式 12)

## 「情報公開文書」

研究課題名：再発転移頭頸部扁平上皮癌に対するペムプロリズマブ療法、及びその2次治療の有効性について

(2023-0-075)IR051031

### 1. 研究の対象となる方

切除不能進行・再発の頭頸部上皮癌に対して当院で初回治療として2020年1月1日から2022年2月10日までにペムプロリズマブ（製品名：キートルーダ）を投与した方

### 2. 研究期間

2023年6月19日から 2024年3月31日

### 3. 研究目的・意義

再発転移頭頸部扁平上皮癌にキートルーダを含む免疫チェックポイント阻害剤が投与可能となってから臨床での治療方針が大きく変わっております。しかしながら実臨床における有効性を示した明確なデータはまだ十分ではありません。本研究では当院において再発転移頭頸部扁平上皮癌に対してペムプロリズマブを投与した患者さん方のデータを集め、その有効性について解析を行う予定です。

### 4. 研究方法

電子カルテより情報を収集しデータを解析する、後方視的観察研究です。

### 5. 研究に使用する試料・情報の種類

- ① 使用する試料：
- ② 使用する情報：電子カルテ上の情報
- ① 基本情報： 生年月、年齢、性別、喫煙歴、飲酒歴、ECOG PS、腫瘍の原発・転移・再発部位、組織型、PD-L1 CPS、治療内容、治療効果
- ② 画像診断： 頸部造影CT、胸部造影CT、腹部造影CT、頸部造影MRI
- ③ 臨床検査： 血液学的検査（アルブミン、CRP）
- ④ 予後

(04.08.01)

## 6. 情報の保護と保管

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

## 7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

## 8. 研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

当センター単独研究

多機関共同研究

代表研究機関・研究代表者：

共同研究機関・研究責任者：

研究協力機関・責任者：

既存試料・情報の提供のみを行う者・所属：

## 9. お問い合わせ先

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報と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。

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ください。

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し出ください。

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ないので、下記の連

絡先までお申し出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：

当センターの研究責任者：薬物療法部・医長・門脇 重憲

住所：〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

電話：052-762-6111

苦情の受付先

愛知県がんセンター 臨床試験部試験支援室（倫理審査委員会事務局）

住所：〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

電話：052-762-6111

FAX：052-764-2963

e-mail：irb@aichi-cc.jp



(様式 12)

## 「情報公開文書」

**研究課題名：**切除不能進行再発胃癌における HER2-Low の臨床的意義に関する研究  
(2023-0-064)IR051027

### 1. 研究の対象となる方

2011年1月1日から2020年12月31日までに当院で化学療法を施行した切除不能進行再発胃癌症例

### 2. 研究期間

2023年5月26日から2025年3月31日

### 3. 研究目的・意義

切除不能進行再発胃癌において、HER2-Lowの臨床的な意義を検討することです。

### 4. 研究方法

診療録からの情報を後方視的に検討します。

### 5. 研究に使用する試料・情報の種類

① 使用する情報：生年月、採血結果、病理組織検体情報、HER2ステータス情報、化学療法治療歴、化学療法治療期間

### 6. 情報の保護と保管

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

### 7. 外部への試料・情報の提供

(04.08.01)

なし

## 8. 研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

当センター単独研究

多機関共同研究

代表研究機関・研究代表者：

共同研究機関・研究責任者：

研究協力機関・責任者：

既存試料・情報の提供のみを行う者・所属：

## 9. お問い合わせ先

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報が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。

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ください。

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し出ください。

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し出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：愛知県がんセンター 薬物療法部

当センターの研究責任者： 成田 有季哉

住所： 〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

電話： 052-762-6111

苦情の受付先

愛知県がんセンター 臨床試験部試験支援室（倫理審査委員会事務局）

住所： 〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

電話： 052-762-6111

FAX： 052-764-2963

e-mail： irb@aichi-cc.jp

(04.08.01)

(様式 12)

## 「情報公開文書」

### 研究課題名：

生活習慣から消化管癌・頭頸部癌の免疫チェックポイント阻害薬の効果予測因子を検討する後ろ向き観察研究(2022-0-225)IR041102

#### 1. 研究の対象となる方

2014年3月から2022年8月までに当院において、がんバイオバンク愛知に参加され、ニボルマブまたは/かつペムブロリズマブによる治療を受けた食道がん、胃がん、小腸がん、頭頸部がんの方

#### 2. 研究期間

2022年11月10日から2024年03月31日

#### 3. 研究目的・意義

本研究は免疫チェックポイント阻害薬（ICI）の治療効果と、食事習慣や運動習慣など、生活習慣との関連を調べることで、ICIの効果予測マーカーを明らかにすることを目的としています。生活習慣は特別な装置など使用せずに調べられるため、手軽に使用できるICIの効果予測マーカーとして有用であると考えられます。

#### 4. 研究方法

対象となる方のICIの治療効果と、がんバイオバンク愛知で集積された食事習慣など生活習慣に関する疫学情報の関連を調べます。

#### 5. 研究に使用する試料・情報の種類

① 使用する試料：使用しません。

② 使用する情報：年齢、性別、化学療法歴（治療内容など）、転移部位（転移臓器、転移臓器個数、標的・非標的病変）、病期、治療効果、飲酒歴、喫煙・受動喫煙歴、心理状態・ストレス、社会的サポート、食事摂取頻度調査票によって得られた食生活歴 等

(04.08.01)

## 6. 情報の保護と保管

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

## 7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

## 8. 研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

### ■ 当センター単独研究

### □ 共多機関同研究

代表研究機関・研究代表者：

共同研究機関・研究責任者：

研究協力機関・責任者：

既存試料・情報の提供のみを行う者・所属：

## 9. お問い合わせ先

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報が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。

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し出ください。

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ないので、下記の連絡先までお申し出ください。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。研究を拒否さ

れた場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：

当センターの研究責任者： 薬物療法部 成田 有季哉

住所： 〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

電話： 052-762-6111

苦情の受付先

愛知県がんセンター 臨床試験部試験支援室（倫理審査委員会事務局）

住所： 〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

電話： 052-762-6111

FAX： 052-764-2963

e-mail： [irb@aichi-cc.jp](mailto:irb@aichi-cc.jp)

遠隔転移を有する切除不能進行食道癌に対する全身化学療法後の根治目的の手術あるいは化学放射線療法のため、当院に入院・通院された患者さんの臨床情報を用いた医学系研究に対するご

## 協力のお願い

(2022-0-224) IR041101

研究責任者	所属 <u>慶應義塾大学医学部 外科学 (一般・消化器)</u> 職名 <u>准教授</u> 氏名 <u>川久保 博文</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3802 (外科学 (一般・消化器) 直通)</u>
実務責任者	所属 <u>慶應義塾大学医学部 外科学 (一般・消化器)</u> 職名 <u>助教</u> 氏名 <u>辻 貴之</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3802 (外科学 (一般・消化器) 直通)</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの【臨床情報】を用いた下記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

### 1 対象となる方

西暦2010年1月1日より2021年12月31日までの間に、当院にて遠隔転移を有する切除不能進行食道癌に対する初回化学療法後の根治治療のため入院、通院し、根治目的の手術あるいは化学放射線療法を受けた方

### 2 研究課題名

承認番号 20221099

研究課題名 **遠隔転移を有する切除不能進行食道癌おける初回全身化学療法後の Conversion Therapy の有用性と安全性に関する多施設共同後ろ向き観察研究**

### 3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部外科学教室

#### 共同研究機関

慶應義塾大学医学部(主機関)  
神奈川県立がんセンター消化器外科  
静岡県立静岡がんセンター 食道外科  
関西労災病院 第二上部消化器外科  
岐阜大学医学部消化器外科・小児外科学  
熊本大学病院  
国立がん研究センター中央病院 食道外科  
山口大学医学部附属病院 消化器・腫瘍外科  
鹿児島大学 消化器・乳腺甲状腺外科  
新潟県立がんセンター 消化器外科  
大阪大学消化器外科  
東北大学大学院医学系研究科 消化器外科学分野  
浜松医科大学 外科学第二講座  
千葉県がんセンター 治験臨床試験推進部  
がん研究会有明病院 食道外科  
京都大学医学部附属病院 腫瘍内科  
新潟大学医歯学総合病院 消化器外科  
千葉大学先端応用外科  
名古屋大学大学院医学系研究科消化器外科学  
姫路赤十字病院 上部消化管外科  
広島大学腫瘍外科  
岩手医科大学 外科  
四国がんセンター 消化器内科  
兵庫県立がんセンター 消化器内科  
国立病院機構 大阪医療センター外科  
順天堂大学医学部附属順天堂医院 食道・胃外科  
愛知県がんセンター 薬物療法部  
大分大学消化器小児外科  
静岡県立総合病院 消化器外科 食道胃外科  
国立病院機構九州がんセンター 消化管外科  
福島県立医科大学 消化管外科学講座  
佐賀大学医学部附属病院 一般・消化器外科  
国立がん研究センター東病院

#### 研究責任者

川久保博文(准教授)  
尾形高士(部長)  
眞柳修平(医長)  
杉村啓二郎(部長)  
松橋延壽(准教授)  
馬場秀夫(病院長、消化器外科教授)  
石山廣志朗(医員)  
永野 浩昭(教授)  
佐々木 健(助教)  
番場竹生(部長)  
土岐祐一郎(教授)  
亀井尚(教授)  
竹内裕也(教授)  
天沼裕介(主任医長)  
渡邊雅之(部長)  
野村基雄(特定助教)  
市川寛(助教)  
松原久裕(教授)  
神田光郎(講師)  
信久徹治(部長)  
岡田守人(教授)  
秋山有史(准教授)  
梶原猛史(医長)  
津田 政広(部長)  
平尾素宏(副院長)  
峯真司(教授)  
児玉 紘幸(レジデント)  
柴田智隆(診療准教授)  
渡邊昌也(主任医長)  
中島雄一郎(医長)  
河野浩二(主任教授)  
能城浩和(教授)  
佐藤和磨(医員)

#### 4 本研究の意義、目的、方法

遠隔転移（肺や肝臓など、食道以外の臓器に病気が及ぶこと）を伴う切除不能進行食道癌（手術などの根治治療が困難な食道癌）に対しては、全身化学療法（抗がん剤治療）が第一選択となっております。近年、化学療法の発展により、一定期間の治療後に遠隔転移巣が画像検査上縮小・消失する例が認められます。化学療法が効いた場合は、化学療法の継続が標準治療である一方で、手術あるいは化学放射線療法（抗がん剤と放射線を組み合わせた治療）により根治を目指す Conversion Therapy（コンバージョン治療）も治療選択肢として挙げられます。

食道癌における Conversion Therapy の有用性や安全性についての報告はなく、症例の集積による検討が必要ですが、単施設では症例数に限りがあるため、多施設共同研究による検討が必要です。

そのため、多くの施設の過去の患者さんのデータを調べることにより、遠隔転移を伴う切除不能進行食道癌に対する Conversion Therapy の安全性と有効性を検討することが、この研究の目的と意義になります。

慶應義塾大学医学部を主たる機関とし、各共同研究施設の匿名化データを用いて、解析を行います。

#### 5 協力をお願いする内容

本研究は、過去の診療の記録より収集されたデータを使用するものです。具体的には、患者背景因子（年齢、性別など）、治療内容（化学療法の内容、手術の方法、放射線治療の内容など）、臨床病理学的因子（がんの進行度、病理診断など）、短期成績（合併症の有無など）、長期成績（再発の有無など）が含まれます。試験参加の有無により治療方針が変更されることはありません。先述の通り、本研究に登録された時点で、個人を特定することができる情報はありません。その対応表は、各施設に保管されておりますので、当院においては薬物療法部医局の鍵付きの保存場所に保管されてます。

本研究では被験者に対して、治療提供はなく、謝礼としての金銭の支払いも発生しないため、個人としての利益は生じません。

また、本研究は通常診療の範囲内で行われ、本研究に参加することで発生する経済的負担はないため、提供者は本研究協力により医学上の不利益を受けることはないと予測されます。

本研究は金銭的負担を必要としません。研究進捗管理や通信費等は慶應義塾大学医学部外科学教室（一般・消化器）の教室費から負担致します。また、営利を目的とした企業・団体等の関与はございません。利益相反も御座いません。

本研究では臨床情報を取り扱うため、潜在的にプライバシー侵害の危険性があります。臨床情報は、匿名化を行い、氏名、生年月日、診療IDは試料から削除します。カルテ番号とは異なる匿名化IDにより、患者プライバシーを保護します。この匿名化患者IDおよび当院カルテ番号の対応表は、個人情報管理者



によって管理されます。共同研究機関における全ての解析過程においては、匿名化された状態で作業が行われるため、臨床情報と個人情報との対応を直接知ることはできません。共同研究施設から、慶応義塾大学へのデータ送付の際にも、氏名、生年月日、診療IDは試料から削除された状態で行います。

本研究は、理由を問わずいつでも参加を取りやめることができます。途中で参加を取りやめるときは研究実施責任者または担当医まで申し出て下さい。あなたがこの研究を受けることを取りやめた場合でも、不利益を被ることはなく、その後の治療についてもあなたの要望に沿った治療法の検討を行います。

参加を取りやめるお申し出が研究結果公表後の場合は、取りやめることが実質上難しい場合があります。

本研究で用いるデータは、研究事務局に保管され、将来的に新たな研究に用いる可能性がございます。目的はあくまでも「切除不能進行食道癌に対する Conversion Therapy に関する検討」に限り、あらたな研究については、慶応義塾大学医学部倫理委員会の承認が得られた場合に行います。

## 6 本研究の実施期間

2023年2月17日～2025年09月30日

## 7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報とは、【患者番号】のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの**臨床情報**は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した**臨床情報**を結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

この研究に参加される前、または参加された後、研究計画や方法につきまして閲覧をご希望される際には、研究責任者、または担当医にお伝えください。詳細をお伝えいたします。なお、情報開示は、他の研究参加者の方の個人情報保護、ならびに研究の独創性確保に支障のない範囲とさせていただきます。

研究に関する説明・オプトアウト文書は、慶応義塾大学病院臨床研究推進センターの HP (<https://www.ctr.hosp.keio.ac.jp/patients/optout/index.html>)に文書を掲示致します。

第1版 (2022年8月10日)

将来、この研究結果は医学雑誌に発表されることがありますが、研究対象者の氏名や身元などの個人情報に記載されません。またこの研究で得られた記録・結果は、氏名を置き換えた番号で管理し、患者さんと番号の対応表に関しては個人情報管理者によって厳重に管理され、関係者以外のいかなる者にも提供されることはありません。

## 8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、**【情報の利用】**の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

当院における研究責任者 愛知県がんセンター 薬物療法部 レジデント 児玉紘幸  
TEL : 052-762-6111 (代表)

以上

(様式 12)

## 「情報公開文書」

### 研究課題名：

プラチナ抵抗性頭頸部扁平上皮癌（R/M HNSCC）に対するパクリタキセル＋セツキシマブ vs. ニボルマブの有効性と安全性に関する比較検討

#### 1. 研究の対象となる方

2015年1月から2022年3月までの間においてプラチナを含む治療が効かなくなった頭頸部扁平上皮癌の方で、次の治療として、パクリタキセル＋セツキシマブ療法もしくはニボルマブ療法を開始した方。

#### 2. 研究期間

2022年11月10日から2023年12月31日

#### 3. 研究目的・意義

プラチナを含む治療が効かなくなった頭頸部扁平上皮癌の方で、次の治療として、パクリタキセル＋セツキシマブ療法もしくはニボルマブ療法のいずれがより適切な治療か検討します。さらに病理組織に対してPD-L1というタンパクが発現しているかどうか免疫染色法を用いて確認することで、他にニボルマブの有効性に影響を与える素因がないか確認します。

#### 4. 研究方法

対象となる方のカルテ情報を抽出し、統計処理を行います。

#### 5. 研究に使用する試料・情報の種類

試料：病理組織

情報：年月日、病歴、血液検査、画像、治療歴、副作用等の発生状況、治療効果等

#### 6. 情報の保護と保管

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した

(04.08.01)

情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

## 7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

## 8. 研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

当センター単独研究

多機関共同研究

代表研究機関・研究代表者：

共同研究機関・研究責任者：

研究協力機関・責任者：

既存試料・情報の提供のみを行う者・所属：

## 9. お問い合わせ先

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報と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。

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し出ください。

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し出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：

当センターの研究責任者：薬物療法部 医長 門脇 重憲

(04.08.01)

研究整理番号:IR041099 [〈課題一覧へ戻る〉](#)

住所 : 〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号  
電話 : 052-762-6111

苦情の受付先

愛知県がんセンター 臨床試験部試験支援室 (倫理審査委員会事務局)

住所 : 〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

電話 : 052-762-6111

FAX : 052-764-2963

e-mail : [irb@aichi-cc.jp](mailto:irb@aichi-cc.jp)

(04.08.01)

(様式 12)

## 「情報公開文書」

**研究課題名： PD-L1 増幅を伴う食道癌に対するニボルマブの有効性と安全性に関する症例報告**

**1. 研究の対象となる方： 遺伝子パネル検査で PD-L1 増幅が判明した食道がんの方のうち、ニボルマブを投与したことがある方。**

**2. 研究期間**

2022 年 11 月 7 日 から 2023 年 12 月 31 日

**3. 研究目的・意義**

PD-L1 増幅が判明した食道がんに対してニボルマブが有効かつ安全であるかどうかを検討します。

**4. 研究方法**

対象となる方について下記に記載の試料及び情報を用いて治療効果および有害事象について検討します。さらに病理組織に対して免疫染色を行い、他にニボルマブの有効性に影響を与える素因がないか確認します。

**5. 研究に使用する試料・情報の種類**

- ① 使用する試料：病理組織
- ② 使用する情報：年月日、病歴、血液検査、画像、治療歴、副作用等の発生状況、治療効果等

**6. 情報の保護と保管**

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

(04.08.01)

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

#### 7. 外部への試料・情報の提供：該当なし

#### 8. 研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

当センター単独研究

多機関共同研究

代表研究機関・研究代表者：

共同研究機関・研究責任者：

研究協力機関・責任者：

既存試料・情報の提供のみを行う者・所属：

#### 9. お問い合わせ先

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報が見えられない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

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し出ください。

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ないので、下記の連絡先までお申し出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：

当センターの研究責任者：薬物療法部 医長 舩石 俊樹

住所：〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

電話：052-762-6111

苦情の受付先

愛知県がんセンター 臨床試験部試験支援室（倫理審査委員会事務局）

住所 : 〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

電話 : 052-762-6111

FAX : 052-764-2963

e-mail : [irb@aichi-cc.jp](mailto:irb@aichi-cc.jp)



## 情報公開文書

未治療進行又は再発胃がん治療のため  
当院でニボルマブ（オプジーボ®）と化学療法の治療を  
受けられた患者さんの診療情報を用いた臨床研究へのご協力をお願い

このたび当院では、未治療進行又は再発胃がん治療のため、ニボルマブ（オプジーボ®）と化学療法の治療を受けられた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。

### [臨床研究課題名]

未治療進行又は再発胃がんを対象としたニボルマブ+ 化学療法の実臨床下における有効性と安全性に関する観察研究  
(2022-0-151)IR041054

### [臨床研究の目的]

未治療進行又は再発胃がんに対する一次治療としてのニボルマブ+ 化学療法の実臨床における有効性、安全性及び治療実態を記述することを目的に実施いたします。

### [臨床研究の意義]

免疫チェックポイント阻害薬であるニボルマブ（オプジーボ®）と化学療法の併用療法は未治療進行又は再発の胃がん患者さんに対する有効性と安全性が国内外の研究によって示されています。しかし、日本でこの治療を受けた胃がん患者さんの数は限られています。  
そのためこの臨床研究は、免疫チェックポイント阻害薬であるニボルマブと化学療法の併用療法の日本の実臨床下における治療実態を記述し、より安全で有効に投与するためのデータを得ることを目的に実施します。この臨床研究を通して、日本での胃がん患者さんに対する安全で有効な治療法に役立つさらなる情報が得られることが期待されます。

#### [臨床研究の方法]

この臨床研究は、未治療進行又は再発の胃がん患者さんのうち、ニボルマブと化学療法の併用療法を受けた患者さんを対象に、日常診療で行われている検査や治療を基に、カルテと連動したデータベースシステムである CyberOncology®<sup>1</sup>を用いて患者さんの生年月、病歴、身体所見、検査結果、治療状況などの情報を集めます。

1：CyberOncology®は新医療リアルワールドデータ研究機構株式会社（PRiME-R）が提供する、電子カルテデータ等の日常診療における薬剤情報や疾患情報を標準化並びに構造化してデータベース化するシステムです。

#### [個人情報の保護]

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できないよう、アルファベットや数字の組み合わせを用いて、匿名化した上で管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は公開されません。

また、将来、同一の薬剤を用いた研究やこの臨床研究の対象となる疾患又は関連する疾患の研究、国内外の医薬品としての承認を得る目的、研究結果の報告書や研究論文等の作成のため利用される可能性があります。その際も患者さんを特定できる情報は常に秘密が保持され、いかなる編集物、研究報告書あるいは出版物でも明らかにされることはありません。

#### [データの二次利用について]

この臨床研究で得られたデータは、ニボルマブを用いた他の研究、あなたの病気や症状を引き起こす原因を調べる研究や、あなたの病気とは必ずしも関係がない科学的研究に用いる可能性があります。これらの場合においても、あなたの個人情報は保護されます。

現時点でデータ二次利用は、胃がん領域における臨床研究（バイオマーカー研究含む）、他研究との比較としての利用、研究依頼者の社内資料等としての解析が想定されています。

なお、データの二次利用を行う場合には、研究依頼者の定める手順に従い必要に応じて改めて倫理審査委員会等の承認を受けます。

#### [費用負担について]

この臨床研究は、一般診療の範囲内のため、一般診療と同様に研究期間中の薬剤費を含む診療費は、全てあなたの保険および自己負担でお支払いいただきます。また、この臨床研究へ参加することによる謝礼などはございません。

[利益相反]

この臨床研究は、ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社及び小野薬品工業株式会社の責任のもと、両社の研究資金を用いて行われます。当院は、同社から契約に基づいて、研究資金の提供を受けています。そのため、この臨床研究の実施において利益相反が生じる可能性があります。この臨床研究の実施に先立ち、利益相反に関する審査が行われ、医学的な視点から適正に、中立性と公明性を維持して実施されます。また、研究責任者は、この臨床研究の実施に影響を及ぼすような利益相反の状況を把握し、この臨床研究の結果の発表を予定する学会や医学雑誌の求めに応じて適切に開示します。

[利用する者の範囲]

本研究は、以下の研究機関・関係機関と協力して実施する研究です。  
ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社（責任者：君嶋 悠矢）  
小野薬品工業株式会社（責任者：松元 寛樹）  
新医療リアルワールドデータ研究機構株式会社（責任者：山本 浩一郎）  
メビックス株式会社（責任者：村林 裕貴）  
株式会社エスアールエル（責任者：秋山 博紀）  
参加している研究機関については、[連絡先・相談窓口]に記載の研究責任者へおたずねください。

[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]

研究代表者  
ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 君嶋 悠矢

[臨床研究に関する情報公開の方法]

この臨床研究の計画や関係する資料をご覧になりたい場合は、この臨床研究に参加されている他の方の個人情報や研究全体の支障となる事項以外はご覧いただくことができますので、研究担当医師にご相談ください。なお、この臨床研究の計画や関係する資料をご覧になるまでに、時間を要する場合があります。承認された研究計画の内容や進捗状況は、ClinicalTrials.gov (<https://clinicaltrials.gov/>) 及び UMIN-CTR (大学病院医療情報ネットワーク臨床試験登録システム) (<https://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>) に公開されています。

[実施期間]

研究全体の実施期間は、総長が許可した日から、2026年1月16日までの間を予定しています。

[連絡先・相談窓口]

情報がこの臨床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ないので、下記の連絡先までお申出ください。この場合も患者さんに不利益が生じることはありません。

愛知県がんセンター

研究責任者：門脇 重憲

住所：愛知県名古屋市千種区鹿子殿1番1号

電話：052-762-6111 (内線番号：6449) FAX：052-764-2967

なお、この臨床研究はブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社及び小野薬品工業株式会社が、研究業務受託機関であるメビックス株式会社に委託し実施いたします。

(様式 12)

HP 掲載用

## 「情報公開文書」

**研究課題名：医師主導治験「HER2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者に対するトラスツズマブおよびペルツズマブ同時併用療法の有効性および安全性を評価する多施設共同臨床第 II 相試験（略称：TRIUMPH 試験）」に参加した患者を対象とする、治験治療終了後の転帰および後治療の状況を調査する観察研究(2022-0-118)IR041051**

### 1. 研究の対象となる方

TRIUMPH 試験に参加した方を対象とする。ただし、2022 年 4 月末（TRIUMPH 試験のデータ収集の終了）時点で、TRIUMPH 試験本体に同意撤回している患者さんについては、本研究の対象外とします。

### 2. 研究期間

2022 年 8 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日

### 3. 研究目的

医師主導治験「HER2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者に対するトラスツズマブおよびペルツズマブ同時併用療法の有効性および安全性を評価する多施設共同臨床第 II 相試験（臨床試験番号：EPOC1602、略称：TRIUMPH 試験）」に参加した患者さんについて、長期生存例に関する考察を深めることを目的とします。

### 4. 研究方法

TRIUMPH 試験で収集したデータに加えて、本研究により新たな追跡期間を得たデータ（治験治療終了後の転帰および後治療の状況）を収集し、2 つのデータの統合解析を行います。

### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：治療歴、治療の効果、脳転移出現有無とその治療内容 等

### 6. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

(03.6.30)

## 7. 研究組織（利用する者の範囲）

共同研究機関

国立大学法人 北海道大学病院 腫瘍センター 小松 嘉人

国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院 消化管内科 中村 能章

国立研究開発法人 国立がん研究センター中央病院 消化管内科 加藤 健

独立行政法人国立病院機構 大阪医療センター 下部消化管外科 加藤 健志

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 仁科 智裕

独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター 消化管・腫瘍内科 江崎 泰斗

## 8. お問い合わせ先

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。個人情報の安全保護については、万全の体制で管理され実施されます。

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。

照会及び研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：

愛知県がんセンター 薬物療法部 舩石 俊樹

住所：〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

電話：052-762-6111

研究代表者：

国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院 消化管内科 中村 能章

苦情の受付先

愛知県がんセンター 臨床試験部試験支援室（倫理審査委員会事務局）

住所：〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

FAX：052-764-2963

e-mail：irb@aichi-cc.jp

（苦情の御連絡は、FAX、e-mail 又は郵送でお願いいたします。）

(様式 12)

HP 掲載用

## 「情報公開文書」

**研究課題名：HER2 陽性胃がんに対するエンハーツの有効性と安全性を探索する  
後方視的観察研究 (2022-0-018) IR041009**

### 1. 研究の対象となる方

組織学的に腺癌と診断された HER2 陽性の切除不能進行再発胃癌の方で 2020 年 4 月 1 日から 2022 年 4 月 1 日までに当院にてエンハーツによる治療が開始された方

### 2. 研究期間

2022 年 5 月 6 日 から 2 年

### 3. 研究目的

切除不能進行・再発胃癌患者のエンハーツの治療効果、安全性について検討します。

### 4. 研究方法

カルテ調査によって臨床情報を後方視的に検討します。

### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、検査所見、治療歴、副作用等の発生状況等

### 6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

### 7. 研究組織（利用する者の範囲）

当センター単独研究

### 8. お問い合わせ先

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。個人情報の安全保護については、万全の体制で管理され実施されます。

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

(03.6.30)

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すので、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。

照会及び研究への利用を拒否する場合の連絡先：

愛知県がんセンター薬物療法部 熊西亮介

住所： 愛知県名古屋市千種区鹿子殿1番1号

TEL： 052-762-6111

研究責任者：薬物療法部 医長 成田有季哉

苦情の受付先

愛知県がんセンター 臨床試験部試験支援室（倫理審査委員会事務局）

住所： 〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

FAX： 052-764-2963

e-mail： [irb@aichi-cc.jp](mailto:irb@aichi-cc.jp)

（苦情の御連絡は、FAX、e-mail 又は郵送でお願いいたします。）



## がん診療におけるリアルワールドデータ(RWD)収集に関する 多施設共同研究（CONNECT試験）について

京都大学医学部附属病院

(2024-0-119)IR041007

### 1. 研究の名称

がん診療におけるリアルワールドデータ(RWD)収集に関する多施設共同研究（CONNECT試験）

### 2. 研究の目的・意義

近年、新たな医薬品や治療法を開発するために電子カルテの診療データ（リアルワールドデータ）を利用する研究が進んでいます。

本研究では、当院をはじめとする多施設の医療機関でがんと診断され、がん薬物治療をされている患者さんにご協力いただき、電子カルテよりリアルワールドデータを収集・解析します。ご提供いただいたリアルワールドデータから新たな知見を見出すことで、医薬品や治療法の開発が進み、将来的にがん診療の発展につながることを期待されます。

### 3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

<代表研究機関・実施場所>

京都大学大学院医学研究科 リアルワールドデータ研究開発講座

<研究代表者・情報の管理責任者>

京都大学大学院医学研究科 腫瘍薬物治療学講座 武藤 学

<共同研究機関・共同研究実施場所>

1. 和歌山県立医科大学附属病院
2. 千葉県立がんセンター
3. 愛媛大学医学部附属病院
4. 長崎大学病院
5. 千葉大学医学部附属病院
6. 慶應義塾大学病院
7. 佐賀大学病院
8. 滋賀県立総合病院
9. 杏林大学病院
10. 四国がんセンター
11. 東京医科大学病院
12. 藤田医科大学病院
13. 金沢大学医学部附属病院
14. 福井大学医学部附属病院
15. 神奈川県立がんセンター

16. 兵庫県立がんセンター
17. 広島大学病院
18. 宮崎大学医学部附属病院
19. 聖マリアンナ医科大学
20. 愛知県がんセンター
21. 大阪赤十字病院
22. 北海道大学病院
23. 神戸市立医療センター中央市民病院
24. 名古屋大学医学部附属病院

<情報の管理機関>

新医療リアルワールドデータ研究機構株式会社 (PRIME-R)

#### 4. 研究実施期間

2022年4月15日～2025年 12月 31日

#### 5. 対象となる試料・情報の取得期間

倫理審査委員会承認日から 2025年 3月 31日までに、当該医療機関で診断・治療を受けられた患者さん

## 6. 倫理審査委員会の承認

本研究の実施に先立ち京都大学大学院医学研究科・医学部および医学部附属病院医の倫理委員会において、臨床研究実施計画書の内容および試験実施の適否に関して倫理的、科学のおよび医学的妥当性の観点から審査・承認を受け、研究機関の長の許可を得て実施します。

## 7. 研究方法・利用する情報の項目

各施設に電子カルテ内の診療情報を集めるために開発されたCyberOncology®システムを導入します。その後、導入したCyberOncology®システムを使用して各施設の電子カルテからリアルワールドデータを取得し、がんの種類や治療効果について解析を行います。

- 1) 年齢や性別
- 2) がんの種類とステージ
- 3) 治療薬の種類
- 4) 治療方法の種類（薬物治療、手術、放射線）
- 5) 検査の測定結果
- 6) 副作用の情報

## 8. 個人情報等の取り扱いについて

研究にあたって、個人を特定できる情報（個人情報）は削除しています。また、研究を学会や論文などで発表するときにも、個人を特定できないようにして公表します。各施設で入力されたデータの質の担保のた

め、各施設のサーバーにて仮名化\*された患者さんのデータに関しては、インターネットを介さない閉域回線にてデータ収集され管理されます。

\*仮名化\*とは、CyberOncologyに入力されたデータのうち、患者名、生年月日等を削除し、さらに患者IDの症例管理番号（本研究で症例単位でデータを管理するためにCyberOncologyがシステムの付与する番号）への変換を指します。

## 9. 研究資金・利益相反について

本研究は新医療リアルワールドデータ研究機構株式会社（PRiME-R）との共同研究契約に基づく研究費、および同社から貸与を受けているシステム一式（CyberOncology®）を用いて実施します。

以下の研究分担者、研究事務局担当者は京都大学と日本電信電話株式会社、キヤノンメディカルシステム社、HUGホールディング社、インテージヘルスケア社との共同研究契約により設置された産学連携共同講座に所属し、雇用されています。

京都大学大学院医学研究科 リアルワールドデータ研究開発講座

松本 繁巳、江口 佳那、山田 敦、川口 展子

また、以下の研究分担者はキヤノンメディカルシステムズ社と京都大学の共同研究契約により受け入れた資金で雇用されています。

京都大学医学部附属病院 腫瘍内科 野村 基雄

本研究の利益相反については「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査・管理しています。

#### 10. 情報の二次利用、他研究機関に提供する可能性について

当該収集されたRWDを統計化したデータおよびデータクレンジングにて収集されたRWD（「個人に関する情報」に該当しない情報）については、医療サービスの提供・維持・改善や症例に基づく研究、医薬品や医療機器等の開発・製造・販売等（治験、臨床研究を含む）を目的として、将来的に別の研究に使用する可能性があります。二次利用および他研究機関へ提供する際は、新たな研究計画について倫理審査委員会で承認された後に行います。また、ホームページ上で、研究対象者が拒否できる機会を保障いたします。

#### 11. 研究成果の公表について

研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表します。

#### 12. 研究計画などの入手または閲覧について

本研究の対象となる方は、希望される場合には、他の研究対象者などの個人情報および知的財産の保護などに支障がない範囲内で本研究に関する研究計画などの資料を入手・閲覧することができます。

#### 13. 利用または提供の停止

研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用を停止することができません。停止を求められる場合には下記の連絡先にご連絡ください。

#### 14. 本研究課題に関する相談窓口

愛知県がんセンター 薬物療法部 門脇 重憲

〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1-1

Tel : 052-762-6111

## 進行固形悪性腫瘍患者に対するAIマルチオミックスを活用したバイオマーカー 開発の多施設共同研究（SCRUM-Japan MONSTAR-SCREEN-2） IR032005（2023-0-358）

### 1. 研究の対象

2021年5月以降に進行固形悪性腫瘍患者に対するAIマルチオミックスを活用したバイオマーカー開発の多施設共同研究（SCRUM-Japan MONSTAR-SCREEN-2）に参加された方

### 2. 研究目的・方法

本研究の意義と目的は、進行固形がん患者さんのがん組織及び血液で起こっている異常をDNA・RNA・タンパク質など様々なレベルでの異常の情報を収集することです。また、その異常と、臨床情報（使用した薬剤の種類、放射線治療の内容等の治療歴や治療効果など）との関連について明らかにすることも目的としています。

この公開原稿で対象としている患者さんからは、本研究で収集した血液とがん組織におけるゲノムプロファイリングやがんにおける免疫組織化学を用いたタンパク質発現などの解析を行います。

なお、本研究の研究期間は研究許可日～2027年3月31日までです。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

すでに本研究でご提供いただいた血液やがん組織について、研究支援機関として参加した企業でDNA・RNAの異常を網羅的に調べるゲノムプロファイリングという解析データ及びがん組織を染色しデジタルスキャンした画像データを利用します。患者さんからのご希望があれば、本研究に利用しないように配慮いたします。なお、本研究は登録番号と患者さんのカルテ番号等を併記する対応表を用いて行います。対応表は、本院の研究責任者が外部とは独立したパーソナルコンピュータ又はセキュリティーの担保されたクラウド上において本院内で厳重に管理します。

### 4. 外部への試料・情報の提供

この公開原稿で対象としている患者さんからの血液やがん組織は Caris Life Sciences 社（米国）<sup>※1</sup> に送付され解析されます。解析後の血液やがん組織もとても貴重なものであり、この研究が終わった後も保管され、適用をうける規制を遵守して研究等で使用されます。また、がん組織を染色しデジタルスキャンした画像データは aetherAI 社（台湾）<sup>※1</sup> に送付され解析されます。この場合も、研究に利用する患者さんのがん組織情報からは、解析を開始する前に、当院にて名前や住所などが削除され、代わりに新しくこの研究専用の登録番号がつけられることで個人情報保護された情報が提供されます。



なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関（試料・情報の授受を行う機関すべて）公式ホームページ等にて情報公開いたします。

・国立がん研究センターが参加する研究の公開情報については国立がん研究センターの公式ホームページより確認することができます。

[https://www.ncc.go.jp/about/research\\_promotion/study/zisshi.html](https://www.ncc.go.jp/about/research_promotion/study/zisshi.html)

※1：米国や台湾における個人情報の保護に関する制度は以下から参照することができます。

<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>

提供する第三者のプライバシーポリシー：

・ Caris Life Sciences プライバシーポリシー

(<https://www.carislifesciences.com/privacy-website-policies/>)

・ aetherAI 社

Only anonymized images will be provided by the NCC Hospital East to aetherAI for the purpose of algorithm development. The images will be stored in the internal file storage of aetherAI that is not exposed to the Internet and can only be accessed by the authorized personnel via intranet. The images will be stored in a folder dedicated to the project on the storage with access open only to the user who is authorized.

#### 【参考和訳】

IHC 染色画像における AI 解析アルゴリズム開発の目的で、国立がん研究センター東病院から aetherAI に研究登録番号で管理された画像のみが提供されます。画像はインターネットに公開されていない aetherAI の社内ファイルストレージに保存され、許可された担当者のみがイントラネット経由でアクセスできます。画像はストレージ上のプロジェクト専用のフォルダーに保存され、許可されたユーザーのみがアクセスできます。

## 5. 研究の資金と利益相反

この公開原稿で対象としている患者さんからの解析に関わる費用は、国立がん研究センターの産学連携がんゲノムスクリーニングプロジェクトである SCRUM-Japan に参加した共同開発機関、研究支援機関（Genomedia 株式会社・Axcelead Drug Discovery Partne 株式会社・イーピーエス株式会社・aetherAI 社・ダイナコム社・株式会社エスアールエル・柏の葉オーミクスゲート・第一三共 RD ノバーレ・朝日ライフサイエンス・株式会社ファイセル・株式会社情報基盤開発を除く）および国立がん研究センターが負担します。本研究における利益相反の管理は、参加施設それぞれが自施設の研究者に関して行っています。資金提供が研究結果に影響を及ぼすことがないように、研究の透明性、信頼性の確保を図りながら研究を実施します。

## 6. 研究組織

研究代表者：国立がん研究センター東病院 医薬品開発推進部門 吉野 孝之

研究事務局：国立がん研究センター東病院 消化管内科 中村 能章  
国立がん研究センター 先端医療開発センター 臨床腫瘍病理分野  
坂本 直也  
国立がん研究センター 東病院 頭頸部内科 藤澤 孝夫  
国立がん研究センター東病院 遺伝子診療部門 桑田 健  
国立がん研究センター東病院 遺伝子診療部門 今井 光穂  
国立がん研究センター東病院 消化管内科 橋本 直佳  
国立がん研究センター東病院 肝胆膵内科 澁木 太郎

#### 解析機関

施設名：Caris Life Sciences Inc.

研究代表者：W. Michael Korn

住所：750 West John Carpenter Freeway Suite 800, Irving, TX 75039, USA

役割：WES/WTS の施行、CODEai を用いた統合解析の共同実施

施設名：aetherAI Co., Ltd.

研究代表者：Dr. Joe Yeh

住所：Rm 907, 9F, No. 3-2, Park St., Nangang Dist., Taipei City 115, Taiwan

役割：免疫組織化学染色画像における AI 解析アルゴリズムの開発

#### 共同研究参加施設および共同研究者

この臨床研究に参加している施設および当該施設の研究責任者は、以下のホームページに記載しています。

<http://www.scrum->

[japan.ncc.go.jp/monstar\\_screen/monsterscreen2/institutions/index.html](http://japan.ncc.go.jp/monstar_screen/monsterscreen2/institutions/index.html)

#### 7. 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、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ないので、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 / 研究責任者：

研究責任者：門脇 重憲

連絡先：愛知県がんセンター 薬物療法部

研究整理番号:IR032005 [〈課題一覧へ戻る〉](#)

〒464-8681 愛知県名古屋市千種区鹿子殿 1-1

TEL: 052-762-6111 / FAX: 052-764-2963

研究機関の長：愛知県がんセンター 総長 丹羽 康正

研究代表者：国立がん研究センター東病院 消化管内科 吉野 孝之

(様式 12)

HP 掲載用

## 「情報公開文書」

研究課題名：食道癌に対する術前化学療法時の発熱性好中球減少予防についての後方視的検討（2021-0-251）IR031188

### 1. 研究の対象となる方

組織学的に食道癌と診断された方で 2016 年 1 月から 2022 年 4 月に当院にて術前ドセタキセル+シスプラチン+5-FU による治療が行われた方

### 2. 研究期間

2022 年 2 月 3 日 から 2 年

### 3. 研究目的

食道癌術前化学療法としての DCF 療法施行時の発熱性好中球減少予防について検討します。

### 4. 研究方法

カルテ調査によって臨床情報を後方視的に検討します。

### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、検査所見、治療歴、副作用等の発生状況 等

### 6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

### 7. 研究組織（利用する者の範囲）

当センター単独研究

### 8. お問い合わせ先

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。個人情報の安全保護については、万全の体制で管理され実施されます。

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。

(03.6.30)

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すので、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。

照会及び研究への利用を拒否する場合の連絡先：

愛知県がんセンター薬物療法部 熊西亮介

住所： 愛知県名古屋市千種区鹿子殿1番1号

TEL： 052-762-6111

研究責任者：薬物療法部 医長 谷口浩也

苦情の受付先

愛知県がんセンター 臨床試験部試験支援室（倫理審査委員会事務局）

住所： 〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

FAX： 052-764-2963

e-mail： irb@aichi-cc.jp

（苦情の御連絡は、FAX、e-mail 又は郵送でお願いいたします。）

**固形がん患者及び血縁者における生殖細胞系列遺伝子変異同定の有用性を評価する観察研究  
(BRANCH study Blood and tumor Analysis-driven Confirmation of Hereditary cancer syndrome)**

## 1. 研究の対象

既に本研究参加施設を受診されていなかったり、お亡くなりになっていたり、本研究の同意取得が困難な方で、GOZILA study、MONSTAR-SCREEN 又は一般診療のリキッドバイオブシー（血液検体）と腫瘍組織を対象とするがん遺伝子パネル検査を受け以下の①又は②に該当する方（本研究におけるコホート B の方）を対象とします。

- ① 2011年5月～本研究登録開始日までに国立がん研究センター東病院又は国立がん研究センター中央病院で包括的同意が得られて研究採血が行われており、遺伝性腫瘍の原因となり得る遺伝子変異が同定されている方
- ② 遺伝性腫瘍が疑われ、生殖細胞系列の遺伝学的検査を受けた方

## 2. 研究目的・方法

固形がんのがん組織の遺伝子パネル検査やリキッドバイオブシーにおいて、遺伝性腫瘍の原因の可能性のある遺伝子変異に対し、確定検査を行い、遺伝性腫瘍の診断におけるがん組織の遺伝子パネル検査やリキッドバイオブシーの有用性を比較することを目的としています。

①に該当する場合、バイオバンクに保管されている血液を株式会社ファルコバイオシステムズに送付し、遺伝子解析を実施します。がん組織の遺伝子パネル検査やリキッドバイオブシーにて検出された遺伝子変異の特定箇所を解析します。また、がんの発症リスクに関わる35遺伝子を一度に解析する検査（35MGP）を実施します。

②に該当する場合、各共同参加施設の担当者がWeb登録システムを通じて情報を登録します。

研究期間は、研究許可日から2031年3月31日までです。本研究の生殖細胞系列の遺伝子変異の確定検査に関わる費用は、文部科学省科学研究費および株式会社ファルコバイオシステムズからの提供資金にて負担します。

## 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、イニシャル、生年月日または年齢、性別、家族歴、遺伝子検査実施と結果等

試料：①DNA検体（バイオバンク検体）

## 4. 外部への試料・情報の提供

株式会社ファルコバイオシステムズに試料の提供を行う場合、また、イーピーエス株式会社、Genomedia株式会社、ドイツを含む国内外の企業、国内外の研究機関、製造販売承認申請に関わる国内外の企業や審査機関（PMDA、厚生労働省、FDA等）、SCRUM-Japan データベースなどの疾患レジストリデータベースや公的データベース等に情報の提供を行う場合、本研究のための番号を付記し、符号化された番号のみで取り扱います。試料は郵送にて、情報は電子的配信等、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行いま

す。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

## 5. 研究組織

研究代表者・研究責任者：国立がん研究センター東病院 中村能章

共同研究機関

共同研究機関名	施設研究責任者
国立がん研究センター東病院	中村 能章
国立がん研究センター中央病院	森實 千種
神奈川県立がんセンター	上野 誠
愛知県がんセンター	門脇 重憲
独立行政法人国立病院機構 四国がんセンター	仁科 智裕
埼玉県立がんセンター	高橋 直樹
北海道大学病院	小松 嘉人
東北大学病院	高橋 雅信
杏林大学医学部付属病院	長島 文夫
慶應義塾大学病院	山上 亘
東京慈恵会医科大学	澤田 亮一
公益財団法人がん研究会 有明病院	篠崎 英司
虎の門病院	陶山 浩一
聖マリアンナ医科大学	砂川 優
横浜市立大学附属市民総合医療センター	諏訪 雄亮
千葉県がんセンター	傳田 忠道
医療法人鉄蕉会亀田総合病院	池田 貞勝
筑波大学附属病院	山本 祥之
埼玉医科大学国際医療センター	堀田 洋介
金沢大学附属病院	大坪 公士郎
静岡県立静岡がんセンター	山崎 健太郎
中部国際医療センター	水谷 晃輔
岐阜大学医学部附属病院	牧山 明資
藤田医科大学	松岡 宏
三重大学医学部附属病院	奥川 喜永
大阪医療センター	加藤 健志
市立豊中病院	富田 尚裕
関西労災病院	太田 高志
神戸市立医療センター中央市民病院	安井 久晃
大阪大学医学部附属病院	野々村 祝夫
大阪医科薬科大学病院	由上 博喜

関西医科大学附属病院	朴 将源
地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪国際がんセンター	工藤 敏啓
地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪急性期・総合医療センター	井上 彬
近畿大学病院	稲垣 千晶
社会福祉法人京都社会事業財団京都桂病院	山口 大介
近畿大学奈良病院	田村 孝雄
宝塚市立病院	高瀬 直人
香川大学医学部附属病院	辻 晃仁
島根県立中央病院	金澤 旭宣
松江市立病院	武田 賢一
広島大学病院	檜井 孝夫
公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構倉敷中央病院	横田 満
徳島大学病院	高山 哲治
高知大学医学部附属病院	佐竹 悠良
鳥取大学医学部附属病院	粟野 宏之
独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター	江崎 泰斗
九州大学病院	沖 英次
JCHO 九州病院	篠原 雄大

外部委託機関：株式会社ファルコバイオシステムズ（目的：生殖細胞系列プロファイリングの施行等）  
 イーピーエス株式会社（目的：EDC・ePRO のシステム構築および事務局・データセンター・ヘルプデスク業務等）  
 Genomedia 株式会社（目的：データベースの構築）

## 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：

本研究参加施設	施設研究責任者	住所	電話番号
国立がん研究センター東病院	中村 能章	千葉県柏市柏の葉 6-5-1	04-7133-1111
国立がん研究センター中央病院	森實 千種	東京都中央区築地 5-1-1	03-3542-2511
神奈川県立がんセンター	上野 誠	神奈川県横浜市旭区中尾 2-3-2	045-520-2222



愛知県がんセンター	門脇 重憲	愛知県名古屋市千種区鹿子殿 1-1	052-762-6111
独立行政法人国立病院機構 四国がんセンター	仁科 智裕	愛媛県松山市南梅本町甲 160	089-999-1111
埼玉県立がんセンター	高橋 直樹	埼玉県北足立郡伊奈町小室 780	048-722-1111
北海道大学病院	小松 嘉人	北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目	011-716-1161
東北大学病院	高橋 雅信	宮城県仙台市青葉区星陵町 1 番 1 号	022-717-7000
杏林大学医学部付属病院	長島 文夫	東京都三鷹市新川 6-20-2	0422-47-5511
慶應義塾大学病院	山上 亘	東京都新宿区信濃町 35	03-3353-1211
東京慈恵会医科大学	澤田 亮一	東京都港区西新橋 3-25-8	03-3433-1111
公益財団法人がん研究会 有明病院	篠崎 英司	東京都江東区有明 3-8-31	03-3520-0111
虎の門病院	陶山 浩一	東京都港区虎ノ門 2-2-2	03-3588-1111
聖マリアンナ医科大学	砂川 優	神奈川県川崎市宮前区菅生 2-16-1	044-977-8111
横浜市立大学附属市民総合医療センター	諏訪 雄亮	神奈川県横浜市南区浦舟町 4-57	045-261-5656
千葉県がんセンター	傳田 忠道	千葉県千葉市中央区仁戸名町 666-2	043-264-5431
医療法人鉄蕉会亀田総合病院	池田 貞勝	千葉県鴨川市東町 929	04-7092-2211
筑波大学附属病院	山本 祥之	茨城県つくば市天久保 2 丁目 1 番地 1	029-853-7668
埼玉医科大学国際医療センター	堀田 洋介	埼玉県日高市山根 1397-1	042-984-4111
金沢大学附属病院	大坪 公士郎	石川県金沢市宝町 13-1	076-265-2000
静岡県立静岡がんセンター	山崎 健太郎	静岡県駿東郡長泉町下長窪 1007 番地	055-989-5222
中部国際医療センター	水谷 晃輔	岐阜県美濃加茂市 健康のまち一丁目 1 番地	0574-66-1100
岐阜大学医学部附属病院	牧山 明資	岐阜県岐阜市柳戸 1 番 1	058-230-6000
藤田医科大学	松岡 宏	愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1 番地 98	0562-93-2111
三重大学医学部附属病院	奥川 喜永	三重県津市江戸橋 2 丁目 174	059-232-1111
大阪医療センター	加藤 健志	大阪府大阪市中央区法円坂 2-1-14	06-6942-1331
市立豊中病院	富田 尚裕	大阪府豊中市柴原町 4 丁目 14 番 1 号	06-6843-0101
関西労災病院	太田 高志	兵庫県尼崎市稲葉荘 3 丁目 1 番 69 号	06-6416-1221
神戸市立医療センター中央市民病院	安井 久晃	兵庫県神戸市中央区港島南町 2 丁目 1-1	078-302-4321
大阪大学医学部附属病院	野々村 祝夫	大阪府吹田市山田丘 2-2	06-6879-3531
大阪医科薬科大学病院	由上 博喜	大阪府高槻市大学町 2 番 7 号	072-683-1221
関西医科大学附属病院	朴 将源	大阪府枚方市新町 2 丁目 3 番 1 号	072-804-0101
社会福祉法人京都社会事業財団 京都桂病院	山口 大介	京都市西京区山田平尾町 17 番地	075-391-5811
地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪国際がんセンター	工藤 敏啓	大阪府大阪市中央区大手前 3-1-69	06-6945-1181

地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪急性期・総合医療センター	井上 彬	大阪府大阪市住吉区万代東 3 丁目 1 番 56 号	06-6692-1201
近畿大学病院	稲垣 千晶	大阪府大阪狭山市大野東 377-2	072-366-0221
近畿大学奈良病院	田村 孝雄	奈良県生駒市乙田町 1248-1	0743-77-0880
宝塚市立病院	高瀬 直人	兵庫県宝塚市小浜 4 丁目 5-1	0797-87-1161
香川大学医学部附属病院	辻 晃仁	香川県木田郡三木町池戸 1750-1	087-898-5111
島根県立中央病院	金澤 旭宣	島根県出雲市姫原 4 丁目 1 番地 1	0853-22-5111
松江市立病院	武田 賢一	島根県松江市乃白町 32-1	0852-60-8000
広島大学病院	檜井 孝夫	広島県広島市南区霞 1-2-3	082-257-5555
公益財団法人大原記念倉敷中央医療 機構倉敷中央病院	横田 満	岡山県倉敷市美和 1-1-1	086-422-0210
徳島大学病院	高山 哲治	徳島県徳島市蔵本町 2 丁目 50-1	088-631-3111
高知大学医学部附属病院	佐竹 悠良	高知県南国市岡豊町小蓮 185-1	088-866-5811
鳥取大学医学部附属病院	粟野 宏之	鳥取県米子市西町 36 番地 1	0859-33-1111
独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター	江崎 泰斗	福岡県福岡市南区野多目 3 丁目 1 番 1 号	092-541-3231
九州大学病院	沖 英次	福岡県福岡市東区馬出 3-1-1	092-641-1151
JCHO 九州病院	篠原 雄大	福岡県北九州市八幡西区岸の浦 1 丁目 8 番 1 号	093-641-5111

研究代表者：中村能章

国立がん研究センター東病院

国際研究推進室／トランスレーショナルリサーチ支援室／消化管内科

E-mail : yoshinak@east.ncc.go.jp

連絡先：〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

TEL : 04-7133-1111 FAX : 04-7134-6906

研究事務局：平岡弓枝、桑田健

国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院 遺伝子診療部門

E-mail : branch\_core@east.ncc.go.jp

連絡先：〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

TEL : 04-7133-1111 FAX : 04-7130-0015

(様式 12)

HP 掲載用

## 「情報公開文書」

**研究課題名：切除不能局所進行食道癌の根治的化学放射線療法に関する多施設共同観察研究（2021-0-086）IR031103**

### 1. 研究の対象となる方

国立がん研究センター東病院および愛知県がんセンターで 2013 年 1 月から 2020 年 3 月までに化学放射線療法（chemoradiotherapy：CRT）が開始されている症例で組織学的に扁平上皮癌であることが示された 20 歳以上の切除不能局所進行食道癌の患者さんを対象としています。

### 2. 研究期間

2021 年 10 月 21 日から 2024 年 8 月 31 日

### 3. 研究目的

切除不能局所進行食道癌に対する CRT の安全性、有効性、予後因子について探索することを目的としています。また腫瘍局所の免疫状態のプロファイリングを行い、CRT の臨床効果との関連性を検討します。

### 4. 研究方法

この研究は対象となる患者さんの診療録に記載されている、通常診療の情報を収集します。研究の対象となる患者さんには研究用番号を付し匿名化を行い、研究用番号と個人識別情報（氏名、生年月日、カルテ番号）を結ぶ対応表は、各施設の研究責任者が管理します。研究事務局間でのデータ共有は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。また国立がん研究センターバイオバンク包括的同意に同意していただいている患者さんを対象に、既に採取されている内視鏡生検検体を用いて免疫染色、遺伝子発現解析を行います。

### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

研究に用いる情報の種類：生年月日、病歴、治療歴、副作用等の発生状況 等

### 6. 外部への試料・情報の提供

データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

(03.6.30)

## 7. 研究組織（利用する者の範囲）

国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院 消化管内科  
小島 隆嗣  
〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

## 8. お問い合わせ先

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。個人情報の安全保護については、万全の体制で管理され実施されます。

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。

照会及び研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：愛知県がんセンター 薬物療法部  
門脇重憲 / 熊西亮介  
〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号  
TEL：052-762-6111（代表）

研究代表者：

国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院 消化管内科 小島 隆嗣

苦情の受付先

愛知県がんセンター 臨床試験部試験支援室（倫理審査委員会事務局）

住所：〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

FAX：052-764-2963

e-mail：irb@aichi-cc.jp

（苦情の御連絡は、FAX、e-mail 又は郵送でお願いいたします。）

(様式 12)

HP 掲載用

## 「情報公開文書」

**研究課題名：「ニボルマブ(ONO-4538) 拡大治験 原発不明癌に対する多施設共同非盲検非対照試験」における附随研究 (WJOG14620MTR) (2021-0-022) (IR031066)**

### 1. 研究の対象となる方

WJOG14620M 試験に参加・登録される方のうち、将来の探索的バイオマーカー検査のためのがん組織・血液検体の採取・保管に同意された患者さん

### 2. 研究期間

予定登録期間：当センター研究許可日、本体試験終了1年後まで

予定追跡期間：最終症例登録日より3年間

予定解析期間：最終症例登録日より5年間

### 3. 研究目的

この研究は、医師主導治験「ニボルマブ (ONO-4538) 拡大治験 原発不明癌に対する多施設共同非盲検非対照試験」に参加された患者さんを対象に、がん組織の遺伝子やたんぱく質の発現の違い、血液中の免疫細胞の特徴を調べることで、治療効果や副作用を予測し、よりよい治療法を探索することを目的としています。

### 4. 研究方法

この研究では、「ニボルマブ (ONO-4538) 拡大治験 原発不明癌に対する多施設共同非盲検非対照試験」で得られる診療情報（年齢や性別、今回の病気の部位やそれに対する過去の治療歴、他に合併している疾患、ニボルマブによる治療効果や副作用など）とその試験で保管されているがん組織検体、血液検体の提供をお願いしています。ご提供頂いた検体は、原発巣の推定や、ニボルマブの治療効果と関連する可能性がある遺伝子・蛋白の測定に用いられます。これらには遺伝子の不安定性や変異の量、がん組織の病理学的特徴、血液中の免疫細胞の種類や多様性などの解析が予定されており、提供頂いた検体の量や種類に応じて実施可能な検査を選択します。

### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

臨床情報：性別、同意取得時年齢、生年月、主な既往歴、原発不明癌に対する治療歴、ニボルマブ治療に関する情報等

(03.6.30)

腫瘍組織および血液検体を用いて、以下の項目の測定・解析を行います。

- ・腫瘍組織を用いた原発巣推定、マイクロサテライト不安定性、DNA ミスマッチ修復機能欠損解等
- ・血液検体を用いた血中腫瘍由来 DNA 遺伝子変異解析、末梢血免疫解析等

## 6. 外部への試料・情報の提供

検体保存場所は、近畿大学医学部腫瘍内科の研究室です。近畿大学医学部腫瘍内科に保管されている腫瘍組織および血漿検体を測定機関に研究事務局が送付します。

各バイオマーカー測定・解析機関に各検体を送付します。

- ・ 近畿大学医学部ゲノム生物学教室
- ・ 近畿大学医学部病理学教室
- ・ 近畿大学医学部腫瘍内科
- ・ 岡山大学学術研究院医歯薬学域、千葉県がんセンター研究所

## 7. 研究組織（利用する者の範囲）

近畿大学病院	腫瘍内科	林 秀敏
近畿大学病院	腫瘍内科	中川 和彦
東北大学病院	腫瘍内科	石岡 千加史
埼玉医科大学国際医療センター	原発不明・希少がん科	畝川 芳彦
千葉大学医学部附属病院	腫瘍内科	滝口 裕一
国立がん研究センター中央病院	腫瘍内科	米盛 勸
虎の門病院	臨床腫瘍科	三浦 裕司
慶應義塾大学病院	消化器内科	平田 賢郎
昭和大学病院	腫瘍内科	角田 卓也
愛知県がんセンター	薬物療法部	本多 和典
名古屋医療センター	腫瘍内科	北川 智余恵
大阪市立総合医療センター	腫瘍内科	駄賀 晴子
和歌山県立医科大学附属病院	呼吸器内科・腫瘍内科	山本 信之
神戸大学医学部附属病院	腫瘍・血液内科	南 博信
兵庫県立がんセンター	腫瘍内科	松本 光史
広島市立広島市民病院	呼吸器内科 腫瘍内科	岩本 康男

## 8. お問い合わせ先

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。個人情報の安全保護については、万全の体制で管理され実施されます。

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。

照会及び研究への利用を拒否する場合の連絡先：

愛知県がんセンター 薬物療法部 医長 本多和典  
愛知県名古屋市千種区鹿子殿 1-1 052-762-6111

研究責任者：愛知県がんセンター 薬物療法部 部長 室 圭

研究代表者：近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門 林 秀敏

苦情の受付先

愛知県がんセンター 臨床試験部試験支援室（倫理審査委員会事務局）

住所：〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

FAX：052-764-2963

e-mail：irb@aichi-cc.jp

（苦情の御連絡は、FAX、e-mail 又は郵送でお願いいたします。）

他機関への提供

診療情報及び診療時に採取・保管された検体を用いた研究に関するお知らせ

愛知県がんセンター

愛知県がんセンターでの診療情報および診療時に採取・保管された検体を  
下記機関に提供し、下記研究に用いることになりましたのでお知らせします。

記

1. 研究責任者	門脇 重憲
2. 研究課題名	頭頸部扁平上皮癌に対するニボルマブ治療不応・不耐後の臨床経過に関する後方視的多施設共同研究(2021-1-008)
3. 研究の目的・方法	頭頸部扁平上皮癌患者に対してプラチナおよびニボルマブによる治療が不応・不耐となった患者の臨床成績については参考となる本邦でのデータが乏しい。同対象患者のその後の治療内容や予後を調べ、今後の治療開発における重要なベースラインデータとする。  研究期間:2021年4月14日から2023年12月31日まで (遺伝子解析:②行わない)
4. 研究の対象となる方	プラチナが不応・不耐となり、2017年3月から2019年12月までにニボルマブによる治療が開始され、不応・不耐となった頭頸部扁平上皮癌の方
5. 研究に用いる検体・情報の種類	検体名(        なし        ) 診療情報内容(病歴、治療歴など)
6. 他機関への提供方法	電子媒体等で匿名化の上、提供
7. 利用する者の範囲	国立がん研究センター中央病院 (本間 義崇) 北海道大学病院 ( 清水 康 ) 宮城県立がんセンター(山崎 知子) がん研究会有明病院( 高橋 俊二 ) 横浜市立大学附属病院( 折館 伸彦 ) 東海大学医学部附属病院( 大上 研二 ) 静岡県立静岡がんセンター( 横田 知哉 ) 神戸大学医学部附属病院( 清田 尚臣 ) 長崎大学附属病院( 熊井 良彦 )

- ① この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて厳重に審査され、承認されています。  
個人情報の安全保護については、万全の体制下にて管理され実施されます。  
また、調査項目は既存のデータであり、何らかの負担を生じることはありません。
- ② 具体的な研究内容を知りたい、あるいは、今回の研究に用いること、提供を拒否したい場合には下記の問い合わせ窓口までご連絡下さい。

☆お問い合わせ☆

愛知県がんセンター 臨床試験部試験支援室  
倫理審査委員会事務局  
住所 : 〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号  
FAX : (052-764-2963)  
e-mail: irb@aichi-cc.jp

(お問い合わせは、FAX、e-mail 又は郵送でお願いいたします。)

【H29.10.1改訂】



## 頭頸部扁平上皮に対するニボルマブ治療不応・不耐後の臨床経過に関する 後方視的多施設共同研究

### 1. 研究の対象

研究への参加に賛同した施設（多施設共同研究）にて2017年3月～2019年12月にニボルマブによる治療が開始され、不応・不耐となった患者さんを対象としています。頭頸部原発悪性腫瘍の一部には、未成年者に発症するものもあり、今回の研究では治療当初未成年であった患者さんも含まれます。ただし、この研究の対象となる患者さんにおいても、この研究にご自身の情報を使用しないでほしいというご希望のある場合、下記の『研究への利用を拒否する場合の連絡先』にご連絡いただければ、診療情報を研究に使用することはありません。

### 2. 研究目的・方法

**研究概要：**口腔がん、咽頭がん、喉頭がんなどに代表される頭頸部原発悪性腫瘍の予後はいまだに不良です。そのため、このような悪性腫瘍に対する治療法は、依然として改善の余地があると考えております。本研究では、多施設共同研究として複数施設の診療データを用いて適切な解析を実施し、ニボルマブ不応・不耐後の治療内容や予後について検討し、今後の治療開発に向けての大事な資料とすることが目的になります。

#### 研究の意義：

診療データを用いて適切な解析を実施することで、新たな臨床試験を実施する際の基盤データとして用いられ、新しい治療法の開発につながる可能性があります。

#### 方法：

本研究は2017年3月から2019年12月に頭頸部扁平上皮癌に対して、ニボルマブによる治療が行われ、不応・不耐となった患者さんを対象として、年齢、性別、原発部位、ウイルス感染状態、前治療歴、プラチナ不応/不耐、セツキシマブ投与歴、ニボルマブ不応/不耐、ニボルマブの効果、後治療レジメン、後治療開始時 PS、後治療開始時転移臓器、後治療開始日、後治療効果、後治療増悪/最終投与最終生存確認日などについて診療録をもとに後方視的調査を行います。情報収集の作業にあたる人員は研究者である医師です。

研究実施期間：許可日から2023年12月31日まで

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし

情報：年齢、性別、原発部位、ウイルス感染状態、前治療歴、プラチナ不応/不耐、セツキシマブ投与歴、ニボルマブ投与開始日、ニボルマブ不応/不耐、ニボルマブの効果、ニ

2020年7月6日作成、第1.1版

ボルマブ増悪/最終投与日、後治療レジメン、後治療開始時レジメン数、後治療開始時PS、後治療開始時転移臓器、後治療開始日、後治療効果、後治療増悪/最終投与、最終生存確認日など

#### 4. 外部への試料・情報の提供・公表

閲覧する診療録には個人情報が含まれますが、患者さん個人が特定されない方法で収集します。対象となる患者さんの識別は割り振られた研究番号を使って管理するため患者さんの氏名など個人を特定できる情報が院外にでることはありません（これを匿名化といいます）。また、この研究で得られた結果に関しては学会や論文などで発表することを予定していますが、その場合でも患者さん個人が特定できる情報は含まれません。

#### 5. 研究組織

- 国立がん研究センター中央病院 頭頸部内科 本間義崇、岡弘毅
- 北海道大学病院 腫瘍内科 清水康
- 宮城県立がんセンター 頭頸部内科 山崎知子
- 公益財団法人がん研究会有明病院 総合腫瘍科 高橋俊二
- 横浜市立大学附属病院 耳鼻いんこう科 折館伸彦
- 東海大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科 大上研二
- 静岡県立静岡がんセンター 消化器内科 横田知哉
- 愛知県がんセンター 薬物療法部 門脇重憲
- 神戸大学医学部附属病院 腫瘍・血液内科 清田尚臣
- 長崎大学附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 熊井良彦
- 統計数理研究所 医療健康データ科学研究センター 長島健悟

#### 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、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、あるいは同意を撤回される場合には研究対象としないので、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。

ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

2020年7月6日作成、第1.1版

研究事務局：岡 弘毅

国立がん研究センター中央病院 頭頸部内科

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

電話：03-3542-2511（代表）

FAX：03-3542-3815

研究責任者：本間 義崇

国立がん研究センター中央病院 頭頸部内科

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

電話：03-3542-2511（代表）

FAX：03-3542-3815

-----以上

他機関への提

愛知県がんセンター

愛知県がんセンターでの診療情報および診療時に採取・保管された検体を  
下記機関に提供し、下記研究に用いることになりましたのでお知らせします。

記

1. 研究責任者	門脇 重憲
2. 研究課題名	切除不能局所進行食道扁平上皮癌を対象とした化学放射線療法の実施状況と長期予後に関する観察研究(2021-1-058)
3. 研究の目的・方法	「切除不能局所進行食道扁平上皮癌を対象とした化学放射線療法後の逐次治療としてのアテゾリズマブ単独療法の安全性及び有効性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床相試験」(以下、TENERGY試験)に参加可能な患者さんを対象に、標準的な治療である化学放射線療法の実施状況を調査することで、TENERGY試験への参加可能割合を確認すること、またTENERGY試験に参加できなかった患者さんも含めた長期的な経過を調べることを目的としています。対象となる患者さんの診療録に記載されている、通常診療の情報を収集します。
	研究期間： 2019年1月22日から2027年6月19日まで (遺伝子解析:②行わない)
4. 研究の対象となる方	TENERGY試験に参加可能な切除不能局所進行食道扁平上皮癌患者
5. 研究に用いる検体・情報の種類	検体名( ) 診療情報内容(病歴、治療歴、副作用等の発生状況)
6. 他機関への提供方法	本試験専用の研究登録番号で匿名化し、EDCにデータを入力します。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。
7. 利用する者の範囲	国立がん研究センター東病院(小島 隆嗣) 国立がん研究センター中央病院(加藤 健) 埼玉県立がんセンター(原 浩樹) がん研究会有明病院(山口 研成) 静岡県立静岡がんセンター(對馬 隆浩)

- ① この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて厳重に審査され、承認されています。  
個人情報の安全保護については、万全の体制下にて管理され実施されます。  
また、調査項目は既存のデータであり、何らかの負担を生じることはありません。
- ② 具体的な研究内容を知りたい、あるいは、今回の研究に用いること、提供を拒否したい場合には下記の問い合わせ窓口までご連絡下さい。

★お問い合わせ★

愛知県がんセンター 臨床試験部試験支援室  
倫理審査委員会事務局  
住所：〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号  
FAX：(052-764-2963)

e-mail: irb@aichi-cc.jp

(お問い合わせは、FAX、e-mail 又は郵送でお願いいたします。)

(様式 12)

HP 掲載用

## 「情報公開文書」

### 研究課題名：

結腸・直腸癌を含む消化器・腹部悪性腫瘍患者を対象としたリキッドバイオプシーに関する研究 (GOZILA study) Guardant Originates in ZIpangu Liquid biopsy Arrival (2024-0-247) H291249A

### 1. 研究の対象となる方

第 5.0 版以前の説明文書・同意書において『根治的外科治療可能な結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究』に、同意を頂いている方のうち、第 6.1 版以降の説明文書・同意書にて再同意の取得が困難な方を対象としています。

### 2. 研究期間

2018 年 1 月 31 日から 2028 年 3 月 31 日

### 3. 研究目的・意義

本研究は血中にあるがん細胞由来遺伝子異常の頻度を調べることで、および、様々な血中にあるがん細胞由来の遺伝子異常について、各遺伝子異常を有する固形悪性腫瘍を特定し、その特徴を明らかにすることを目的としています。これらの目的のため腫瘍組織におけるがん細胞由来の遺伝子異常の情報が必要です。そのため腫瘍組織由来の遺伝子異常の情報が不足しており、研究事務局において追加の組織検査が必要であると判断された症例に限り、本研究内で追加の組織検査を行います。そのため、日常診療で行われた検査の残余検体、もしくは GI-screen 2013-01-CRC ないし GI-screen 2015-01-Non CRC の残余検体を用いた組織検査、また Guardant Health で開発中のアッセイを用いて血液の残余検体の DNA メチル化等を探索的に解析した場合の同意を目的とし、原則として第 6.1 版以降の説明同意文書で再同意を行います。再同意が困難な方は、公開原稿で公表することで対応させていただきます。

### 4. 研究方法

日常診療で行われた検査の残余検体、もしくは GI-screen 2013-01-CRC ないし GI-screen 2015-01-Non CRC の残余検体を使用して、組織遺伝子解析が行われます。また Guardant Health で開発中のアッセイを用いて血液の残余検体の DNA メチル化等を探索的に解析する可能性もあります。新たな組織検体の採取は生じません。

### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

- ① 使用する試料：組織

(03.6.30)

- ② 使用する情報：解析遺伝子情報、臨床情報等

## 6. 情報の保護と保管

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換え等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

## 7. 外部への試料・情報の提供

あなたの組織検体は遺伝子解析を実施する Thermo Fisher Scientific 社(910 Riverside Parkway, West Sacramento, CA 95605, U.S.A)、愛知県がんセンター(〒464-8681 愛知県名古屋市千種区鹿子殿 1-1)、東京大学大学院(〒277-8561 千葉県柏市柏の葉 5-1-5)、理研ジェネシス(〒141-0032 東京都品川区大崎 1-2-2)、G&G 社(〒960-1242 福島市松川町美郷 4 丁目 1 番地の 1)、または国立がん研究センター東病院(〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1)に送付されます。Thermo Fisher Scientific 社、愛知県がんセンター、東京大学大学院、理研ジェネシス、国立がん研究センター東病院において、組織を用いてがんに関連する遺伝子異常の有無などを調べる解析が行われ、担当医と研究事務局へ解析結果が報告されます。また、Genomedia 株式会社(〒113-0033 東京都文京区本郷 4 丁目 1 番 4 号)、株式会社ダイナコム(〒261-7125 千葉市美浜区中瀬 2-6-1 WBG マリブイースト 25 階)、またはビッツ株式会社(〒101-0062 千代田区神田駿河台 1-5-5 レモンパート II ビル 7 階)、Duke University Medical Center、Mayo Clinic などの国内または国外において遺伝子異常等の情報と臨床情報を統合した解析が行われます。

現時点であなたのデータを提供する予定の国外団体は以下の通りです。

1. 第三者の名称、所在する国名：
  - ・ Thermo Fisher Scientific 社 (米国)  
(910 Riverside Parkway, West Sacramento, CA 95605, U.S.A)
  - ・ Duke University Medical Center (米国)  
(10 Duke Medicine Cir Durham, NC 27710-1000, U.S.A.)
  - ・ Mayo Clinic (米国)  
(5881 E. Mayo Blvd. Phoenix, AZ 8505, U.S.A.)
  - ・ Guardant Health 社 (米国)  
(505 Penobscot Drive, Redwood City, CA 94063, U.S.A.)

2. 当該外国における個人情報保護制度の有無：あり
3. (当該制度が存在する場合) その概要：  
外国における個人情報の保護に関する制度は以下から参照することができます。  
<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>
4. 提供する第三者のプライバシーポリシー：
  - ・ Thermo Fisher Scientific 社  
<https://jobs.thermofisher.com/jp/ja/privacy-policy-en>
  - ・ Duke University Medical Center  
<https://www.dukehealth.org/privacy/website-privacy-policy>
  - ・ Mayo Clinic  
<https://connect.mayoclinic.org/privacy-policy/>

## 8. 研究組織 (試料・情報を利用する者の範囲)

### ■ 多機関共同研究

代表研究機関・研究代表者：

国立がん研究センター東病院 医薬品開発推進部門 部門長 吉野孝之

共同研究機関・研究責任者：

国立がん研究センター東病院 医薬品開発推進部門 部門長 吉野孝之

【公式ホームページ】

[http://www.scrum-japan.ncc.go.jp/gi\\_screen/institutions/index.html](http://www.scrum-japan.ncc.go.jp/gi_screen/institutions/index.html)

研究協力機関・責任者：なし

既存試料・情報の提供のみを行う者・所属：なし

## 9. お問い合わせ先

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報が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。

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。この場合も患者さんに不利益が生じることはありません。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、

また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

照会及び研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者： 愛知県がんセンター 薬物療法部 医長 谷口浩也

連絡先：〒464-8681 愛知県名古屋市千種区鹿子殿 1-1

TEL：052-762-6111

苦情の受付先

愛知県がんセンター 臨床試験部試験支援室（倫理審査委員会事務局）

住所：〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

電話：052-762-6111

FAX：052-764-2963

e-mail：irb@aichi-cc.jp

（苦情の御連絡は、FAX、e-mail 又は郵送でお願いいたします。）



(様式 12)

## 「情報公開文書」

**研究課題名： 肛門管癌の病態解明と Staging に関する研究  
(2023-0-365)H291248A**

### 1. 研究の対象となる方

1991 年～2015 年まで主病巣部位が肛門（管）の悪性腫瘍として当院にて治療が開始された方

### 2. 研究期間

研究期間：2018 年 1 月 4 日から 2024 年 12 月 31 日

### 3. 研究目的・意義

本邦における肛門管癌の病態解明とともに、肛門管扁平上皮癌の実臨床に沿った Staging を行い、その治療方針の提案を行うことを目的としています。

また、肛門管腺癌の Staging において本邦の大腸癌取扱い規約、UICC・AJCC TNM 分類のうち、いずれを用いることが適切であるかを検討・評価します。

### 4. 研究方法

- (1) 研究参加施設から収集した症例を集計、及び統計学的解析を行います。
- (2) 腺扁平上皮癌の検体を用い、病理学的診断基準を確立します。
- (3) 大腸癌全国登録における登録情報を集計、及び統計学的解析を行います。

### 5. 研究に使用する試料・情報の種類

- ① 使用する試料：なし
- ② 使用する情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、等

### 6. 情報の保護と保管

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

(04.08.01)

研究対象者の個人情報とは特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

## 7. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態でを行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

## 8. 研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

### □ 当センター単独研究

### ■ 多機関共同研究

代表研究機関・研究代表者：大腸肛門病センター高野病院 外科 山田 一隆

共同研究機関・研究責任者：

参加施設および施設代表者

プロジェクトアドバイザー

杉原 健一 光仁会第一病院

固武健二郎 佐野市民病院 消化器外科

森 正樹 九州大学大学院 消化器・総合外科（第二外科）

### A. 外科系施設

国立がん研究センター中央病院 大腸外科 金光 幸秀

国立がん研究センター東病院 大腸外科 伊藤 雅昭

がん・感染症センター都立駒込病院 外科 高橋 慶一

藤田医科大学 国際医療センター 前田耕太郎

愛知県がんセンター 消化器外科部 小森 康司

がん研有明病院 大腸外科 上野 雅資

東京大学医学部 腫瘍外科・血管外科 石原聡一郎

大阪大学大学院医学系研究科 外科系臨床医学専攻

外科学講座消化器外科学 植村 守

防衛医科大学校 医学教育部医学科 外科学講座 上野 秀樹

帝京大学医学部附属病院 下部消化管外科 橋口陽二郎

久留米大学医学部医学科 外科学講座	赤木 由人
済生会横浜市南部病院 外科	長谷川誠司
埼玉医科大学国際医療センター 下部消化管外科	平能 康充
静岡県立静岡がんセンター 大腸外科	塩見 明生
京都大学医学部附属病院 消化管外科	肥田 侯矢
昭和大学横浜市北部病院 消化器センター	石田 文生
東京医科歯科大学医学部附属病院 大腸・肛門外科	絹笠 祐介
東京都立広尾病院 外科	増田 大機
帝京大学ちば総合医療センター 外科	幸田 圭史
広島市立広島市民病院 外科	岡島 正純
東邦大学医療センター大森病院 一般消化器外科	船橋 公彦
埼玉医科大学総合医療センター 消化管・一般外科	石田 秀行
東北大学病院 胃腸外科	大沼 忍
順天堂大学 消化器外科学講座 下部消化管外科	坂本 一博
琉球大学大学院 消化器腫瘍外科学講座	高槻 光寿
松山赤十字病院 外科	南 一仁
近畿大学医学部 外科	川村純一郎
横浜市立大学附属市民総合医療センター	
消化器病センター外科	渡邊 純
日本赤十字社医療センター 大腸肛門外科	佐々木 慎
産業医科大学医学部 第一外科	平田 敬治
鹿児島大学大学院 腫瘍学講座 消化器・乳腺甲状腺外科学	盛 真一郎
神奈川県立がんセンター 消化器外科（大腸）	塩澤 学
関西医科大学附属病院 消化管外科	濱田 円
兵庫医科大学 外科学講座 下部消化管外科	池田 正孝
山形県立中央病院 外科	須藤 剛
九州大学大学院 消化器・総合外科（第二外科）	沖 英次
福島県立医科大学会津医療センター	
小腸・大腸・肛門科学講座	遠藤 俊吾
横浜保土ヶ谷中央病院 外科	池 秀之
帝京大学医学部附属溝口病院 外科	小林 宏寿
杏林大学医学部 消化器・一般外科	
下部消化管外科部門	須並 英二
東海大学医学部消化器外科	山本聖一郎
市立豊中病院 がん診療部	富田 尚裕

加治木温泉病院 外科	夏越 祥次
東京女子医科大学 消化器外科	山口 茂樹
大腸肛門病センター高野病院 外科	山田 一隆
B. 消化管内科・腫瘍内科施設	
埼玉医科大学国際医療センター 消化器腫瘍科	濱口 哲弥
北海道大学病院 腫瘍センター	小松 嘉人
静岡県立静岡がんセンター 消化器内科	山崎健太郎
愛知県がんセンター 薬物療法部	舩石 俊樹
国立がん研究センター東病院 消化管内科	吉野 孝之
高知医療センター 腫瘍内科	島田 安博
国立がん研究センター中央病院 消化管内科	高島 淳生
C. 放射線（治療）科施設	
昭和大学医学部 放射線医学講座	伊藤 芳紀
熊本大学病院 放射線治療科	大屋 夏生
D. 病理学施設	
国立がん研究センター東病院 病理・臨床検査科	落合 淳志
新潟大学大学院 分子・診断病理学分野	味岡 洋一
東京慈恵会医科大学 病理学講座	池上 雅博
福岡大学筑紫病院 病理部	岩下 明德
E. 統計解析担当施設	
熊本大学大学院 医学教育部医療情報医学	
熊本大学病院 医療情報経営企画部	宇宿功市郎
熊本大学病院 総合臨床研究部 生物統計	池田 徳典

研究協力機関・責任者：

既存試料・情報の提供のみを行う者・所属：

## 9. お問い合わせ先

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報が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。

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し出ください。

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し出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：

当センターの研究責任者：薬物療法部 舩石 俊樹

住所：〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

電話：052-762-6111

苦情の受付先

愛知県がんセンター 臨床試験部試験支援室（倫理審査委員会事務局）

住所：〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

電話：052-762-6111

FAX：052-764-2963

e-mail：irb@aichi-cc.jp

SCRUM-Japan 疾患レジストリを活用した新薬承認審査時の治験対照群データ作成のための前向き多施設共同研究 (SCRUM-Japan Registry)

H291116A(2024-0-095)

## 1. 研究の対象

下記のいずれかに該当する 20 歳以上の固形がんの方を対象としています。

- 1) 産学連携全国がんゲノムスクリーニング事業 (SCRUM-Japan) 及びその関連研究に参加された方
- 2) 研究組織内で次世代シーケンサー法を用いた包括的ゲノムプロファイリング検査等で遺伝子検査をされた方

## 2. 研究目的・方法

SCRUM-Japan 及びその関連研究や、次世代シーケンサー法を用いた包括的ゲノムプロファイリング検査等で、新薬開発が計画・実施されており、近い将来その新薬承認申請が見込まれる遺伝子異常等が指摘されている方の治療効果データなどを集積し、当該新薬の承認審査時に比較可能な治験対照群のデータを作成することが本研究の目的です。

公開原稿で対象としている症例からは、HER2 (ERBB2) および EGFR、BRCA の遺伝子異常がある症例について対照群のデータを構築します。

なお、本研究の研究期間は研究許可日から 2028 年 3 月 31 日までです。

## 3. 研究に用いる試料・情報の種類

SCRUM-Japan 及びその関連研究や、日常の診療の中で、すでに得られている臨床情報 (施設症例番号 (ID)、生年月日、年齢、イニシャル、性別、治療歴など) を利用します。患者さんからのご希望があれば、その方の臨床情報は研究に利用しないように配慮いたします。なお、本研究は登録番号と患者さんのカルテ番号等を併記する対応表を用いて行います。対応表は、本院の研究責任者が本院内で厳重に管理します。

## 4. 外部への試料・情報の提供・公表

本研究で収集及び作成されたデータは、医薬品、体外診断用医薬品等の承認審査における資料あるいは臨床試験の計画における資料として活用する予定です。その際には、承認審査に係わる機関や承認申請を行う企業、臨床試験を計画する企業や研究者等にデータが提供されることがあります。いずれの場合も、プライバシーの保護と患者識別に準じて付与された本研究専用の登録番号を用いて加工したデータが提供されます。また、本研究のデータ収集業務等を依頼 (業務委託) された研究支援機関、収集されたデータが適切であることを確認するモニタリング部門や研究が適切に行われているかどうかを第三者の立場で確認するための監査や実地調査を行う部門 (研究代表者が指名する臨床研究支援・監査部門や委託業者、承認申請を行う企業や PMDA 等の担当部門) 等の担当者があなたのカルテやその他の診療記録等を拝見することがあります。このような場合でも、担当者には守秘義務があり、あな

たの個人情報を守られます。本研究のデータの提供先は今後の医学研究や医薬品開発の状況により決まります。提供先が海外となる可能性もありますが、現時点ではどこの国に提供されるか決まっています。提供先が決まった時点で、ホームページ等でお知らせいたします。

#### 5. 研究資金および利益相反

本研究の実施に伴う費用は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) 臨床研究・治験推進研究事業「産学連携全国がんゲノムスクリーニング (SCRUM-Japan) を利用したがん新薬開発に資する疾患登録システムの構築」(研究代表者 大津敦、研究費番号: 16lk0201056s0001) の研究資金から捻出されてきましたが(2019年3月31日まで)、2019年4月1日以降は、SCRUM-Japan 関連研究の研究費および各遺伝子異常等に紐づく治験の研究費(中外製薬株式会社、武田薬品工業株式会社等)の一部等により研究資金が賄われます。本研究に関わる研究者は各医療機関の規定に従って利益相反を管理し、結果の公表時にはその情報を適切に開示します。

#### 6. 研究組織

研究参加施設／研究責任者：

役割および責任：患者の登録、個人情報の管理等

施設名	研究責任者
国立がん研究センター東病院	坂東 英明
岡山大学病院	大橋 圭明
横浜市立大学附属市民総合医療センター	工藤 誠
国立がん研究センター中央病院	加藤 健
神奈川県立循環器呼吸器病センター	関根 朗雅
聖マリアンナ医科大学病院	新井 裕之
兵庫県立尼崎総合医療センター	齋藤 恵美子
鳥取大学医学部附属病院	小谷 昌広
千葉県がんセンター	傳田 忠道
九州がんセンター	豊澤 亮
三井記念病院	峯岸 裕司
杏林大学医学部附属病院	長島 文夫
富山県立中央病院	津田 岳志
市立伊丹病院	細井 慶太
大阪国際がんセンター	西野 和美
兵庫県立がんセンター	里内 美弥子
京都大学医学部附属病院	小笹 裕晃

北里大学病院	佐藤 崇
大曲厚生医療センター	中川 拓
日本赤十字社医療センター	宮本 信吾
神戸市立医療センター中央市民病院	富井 啓介
国立病院機構岩国医療センター	久山 彰一
香川大学医学部附属病院	辻 晃仁
日本赤十字社松江赤十字病院	大村 那津美
弘前大学医学部附属病院	當麻 景章
国立病院機構姫路医療センター	加藤 智浩
愛知県がんセンター	谷口 浩也
国立病院機構山口宇部医療センター	近森 研一
広島大学病院	岡田 守人
亀田総合病院	大槻 歩
神奈川県立がんセンター	上野 誠
大阪市立総合医療センター	駄賀 晴子
神戸大学医学部附属病院	立原 素子
日本赤十字社長野赤十字病院	倉石 博
九州大学病院	岡本 勇
福島県立医科大学附属病院	柴田 陽光
島根大学医学部附属病院	礪部 威
倉敷中央病院	横山 俊秀
松阪市民病院	伊藤 健太郎
仙台厚生病院	杉坂 淳
KKR 札幌医療センター	伊藤 健一郎
鳥取県立中央病院	上田 康仁
飯塚病院	飛野 和則
長崎大学病院	行徳 宏
産業医科大学病院	森 將鷹
大阪大学医学部附属病院	佐藤 太郎
金沢大学附属病院	大坪 公士郎
がん研究会有明病院	山口 研成
慶應義塾大学病院	平田 賢郎
近畿大学病院	川上 尚人
埼玉県立がんセンター	原 浩樹
国立病院機構 四国がんセンター	仁科 智裕
静岡県立静岡がんセンター	山崎 健太郎



北海道大学病院	小松 嘉人
筑波大学附属病院	山本 祥之
関西労災病院	太田 高志
国立病院機構大阪医療センター	加藤 健志
埼玉医科大学国際医療センター	堀田 洋介
岐阜大学医学部附属病院	松橋 延壽
大阪医科薬科大学病院	由上 博喜
島根県立中央病院	金澤 旭宣
関西医科大学附属病院	朴 将源
京都桂病院	間中 大
大阪急性期・総合医療センター	井上 彬

#### 7. 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し出ください。また、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し出ください。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。

研究代表者：

坂東 英明

国立がん研究センター東病院

消化管内科 医長

医薬品開発推進部門 医薬品開発推進部 部長

医薬品開発推進部門 医薬品開発推進部トランスレーショナルリサーチ支援室 室長併任

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先 / 研究責任者：

谷口 浩也

愛知県がんセンター 薬物療法部 医長

〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿 1-1

TEL: 052-762-6111 / FAX: 052-764-2963

研究支援機関：

イーピーエス株式会社

〒162-0822 東京都新宿区下宮比町2-23 つるやビル

TEL : 03-5684-7797 / FAX : 03-5804-5044

ローカルデータマネージャー派遣会社  
株式会社アクセライズ・サイト  
〒101-0052 東京都千代田区神田小川町一丁目11番地  
TEL: 03-5577-4175 (代表)  
<http://www.accerisesite.co.jp/>

**H271178A(2022-0-247)**

「HER2 陽性切除不能進行再発胃癌に対する S-1+Oxaliplatin+Trastuzumab(SOX+Tmab)併用療法の第 II 相臨床試験における付随バイオマーカー研究 (HIGHSOX 付随研究)」に参加された患者さんへのお知らせ

HIGHSOX 付随研究に参加頂きありがとうございます。  
上記の臨床研究に参加された患者さんおよびご家族の方にお知らせがあります。

本研究は、ハーセプチン併用化学療法が施行された患者さんを対象に、ハーセプチンの治療効果を予測する因子を同定する目的で計画されました。2015 年 6 月より 2018 年 1 月までの期間に、合計 49 人の患者さんから付随研究への参加の同意を頂きました。ありがとうございました。

当初、診断時に採取された生検検体もしくは手術が施行された患者さんでは切除検体を用いて、PIK3CA という遺伝子の変異を調べる予定でした。しかし、ここ数年のこの領域における新しい発見や解析技術の進歩により、今回の解析方法をがん遺伝子パネル検査という方法に変更します。がん遺伝子パネル検査は、一度の検査で複数の腫瘍関連の遺伝子変異が解析できます。しかし、今回解析する遺伝子の一部に、遺伝性腫瘍に関連する遺伝子が含まれております。遺伝性腫瘍とは、家族に特定のがんが集積して発症する腫瘍で、親から子に伝わる特定の遺伝子の変異によって起こります。本検査で遺伝性腫瘍に関連する遺伝子変異が認められた場合、それが腫瘍だけに認められる変異なのか親から子に遺伝する体中の全ての細胞に由来する変異であるのか、本検査だけでは鑑別が出来ません。今回は、ハーセプチンの治療効果に関連する研究であること、遺伝性腫瘍に関連する遺伝子変異を検出することが本研究の目的ではないことなどから、変異が見つかった場合に遺伝性腫瘍の可能性が高い遺伝子群を除いて解析を行います。

本研究に参加された患者さんやご家族の方で、本研究の詳細をお聞きになりたい方、または参加頂きましたが同意を取り消したい患者さんやご家族がおられましたら下記までご連絡下さい。

2022 年 8 月 31 日

連絡先 03-3520-0111  
消化器化学療法科医長 若槻尊

診療情報及び診療時に採取・保管された検体を用いた研究に関するお知らせ

愛知県がんセンター

愛知県がんセンターでの診療情報および診療時に採取・保管された検体並びに下記機関からの提供を受け、当センターにおいて下記研究に用いることになりましたのでお知らせします。

記

1. 研究責任者	遺伝子病理診断部 佐々木英一
2. 研究課題名	硬化性肺胞上皮腫および肺乳頭腫/腺腫の臨床病理学的特徴に関する研究(2020-1-633)
3. 研究の目的・方法	硬化性肺胞上皮腫および肺乳頭腫/腺腫について、その臨床病理学的特徴を検討します。その発生メカニズムや悪性化のリスク因子などの解明を目指します。 研究期間:2021年3月19日から2029年12月31日 (遺伝子解析:①行う)
4. 研究の対象となる方	昭和55年1月1日から令和3年2月5日までに、研究参加施設における病理組織診断にて硬化性肺胞上皮腫または肺乳頭腫/腺腫と診断された方
5. 研究に用いる検体・情報の種類	検体名(ホルマリン固定パラフィン包埋切片、凍結検体) 診療情報内容(年齢・性別・既往歴・臨床経過・採血結果・病理関連情報・画像所見・生存期間・生死 など)
6. 他機関からの提供方法	病理組織標本およびファイル化した診療情報は、パスワード保護、匿名化したうえで郵送いたします。
7. 提供を行う者の範囲	福井大学医学部附属病院 病理部 (八田聡美) 名古屋医療センター 病理診断科 (岩越朱里) 東名厚木病院 呼吸器科 (竹内真吾) 長野市民病院 病理診断科 (草間由紀子)

- ① この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて厳重に審査され、承認されています。  
個人情報 の安全保護については、万全の体制下にて管理され実施されます。  
また、調査項目は既存のデータであり、何らかの負担を生じることはありません。
- ② 具体的な研究内容を知りたい、あるいは、今回の研究に用いること、提供を拒否したい場合には下記の問い合わせ窓口までご連絡下さい。

★お問い合わせ★

愛知県がんセンター 臨床試験部試験支援室  
倫理審査委員会事務局  
住所 : 〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号  
FAX : (052-764-2963)  
e-mail: irb@aichi-cc.jp

(お問い合わせは、FAX、e-mail 又は郵送でお願いいたします。)

診療情報及び診療時に採取・保管された検体を用いた研究に関するお知らせ

愛知県がんセンター

愛知県がんセンターでの診療情報および診療時に採取・保管された検体並びに下記機関からの提供を受け、当センターにおいて下記研究に用いることになりましたのでお知らせします。

記

1. 研究責任者	遺伝子病理診断部・医長・加藤省一
2. 研究課題名	成熟T/NK細胞リンパ腫におけるゲノム異常とその臨床病理学的な意義に関する後方視的研究(2020-2-32)
3. 研究の目的・方法	<p>成熟T/NK細胞リンパ腫はアジアに多いリンパ腫であり、細胞傷害性分子が陽性となる症例は予後不良であることが知られています。しかし有効な治療法は確立されておらず、その詳細な臨床病理学的特徴の抽出とともに免疫環境との相互作用を含めた分子病態の解明が望まれています。PDL1の発現解析、免疫微小環境関連mRNA発現プロファイル解析により免疫環境を、次世代シーケンサー(NGS)によるwhole-exome sequence (WES)、whole-genome sequenceなどにより、変異の集中しているシグナル伝達経路が明らかになれば、分子病態の解明のみならず、将来的に新規治療法の開発につながるものと期待されます。また、成熟T/NK細胞リンパ腫はホジキンリンパ腫の一部との鑑別が難しいことがあり、その両者についても比較解析することで診断に有用な知見が得られることが期待されます。</p> <p>研究期間: 西暦2020年3月30日から西暦2025年12月31日 (遺伝子解析: ①行う)</p>
4. 研究の対象となる方	昭和55年1月1日から令和2年11月30日までに、研究参加施設における病理組織診断にて成熟T/NK細胞リンパ腫(未分化大細胞型リンパ腫を含む)もしくはホジキンリンパ腫と診断された方。病理組織検査がなされ残余検体ある方。
5. 研究に用いる検体・情報の種類	<p>検体名: 病理診断を行った標本、未染標本、凍結検体</p> <p>診療情報内容: 電子カルテから、年齢・性別・既往歴・臨床経過・採血結果・FISH・染色体分析結果・画像所見・生存期間・生死等の情報を収集します。</p>
6. 他機関からの提供方法	病理組織標本およびファイル化した診療情報は、パスワード保護、匿名化したうえで郵送致します。
7. 提供を行う者の範囲	<p>名古屋大学大学院医学系研究科・臓器病態診断学・名誉教授・中村栄男</p> <p>名古屋大学医学部附属病院・病理部・病院助教・鈴木優香</p> <p>名古屋大学医学部附属病院・先端医療・臨床研究支援センター・特任講師・奥野友介</p>

愛知医科大学病院・病理診断科・教授・都築豊徳  
愛知医科大学病院・病理診断科・准教授・高橋恵美子  
愛知医科大学病院・病理診断科・助教・佐藤啓  
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科・腫瘍病理/第二病理・教授・吉野正  
金沢医科大学・血液免疫制御学・教授・正木康史  
金沢医科大学・臨床病理学・准教授・黒瀬望  
久留米大学医学部・病理学講座・教授・大島孝一  
久留米大学医学部・病理学講座・准教授・三好寛明  
藤田医科大学医学部・血液内科・教授・岡本昌隆  
藤田医科大学医学部・血液内科・教授・富田章裕  
藤田医科大学医学部・血液内科・講師・入山智沙子  
藤田医科大学医学部・血液内科・講師・岡本晃直  
長野県立須坂病院 遺伝子検査科・浅野直子  
名古屋市立大学大学院医学系研究科・血液・腫瘍内科学・教授・飯田真介  
京都府立医科大学 血液・腫瘍内科学・教授・黒田純也  
信州大学医学部・病態解析診断学講座・准教授・上原剛  
福井大学医学部附属病院・病理部・准教授・今村好章  
福井大学医学部附属病院・血液腫瘍内科・助教・田居克規  
三重大学・血液・腫瘍内科学・講師・山口素子  
名古屋医療センター・血液・腫瘍研究部長・永井宏和  
浜松医療センター 病理診断科・部長・森弘樹  
聖隷浜松病院 病理診断科・部長・大月寛郎  
厚生連高岡病院・血液内科・経田克則  
厚生連高岡病院・病理科・増田信二  
安城更生病院・血液内科・澤正史  
兵庫県立がんセンター・血液内科・村山徹  
兵庫県立がんセンター・病理診断科・梶本和義  
りんくう総合医療センター・血液内科・烏野 隆博  
りんくう総合医療センター・病理診断科・今北正美  
岡崎市民病院 病理診断科・部長・小沢広明  
岡崎市民病院 血液内科・部長・市橋卓司  
公立陶生病院・血液内科・部長・梶口智弘  
公立陶生病院・病理部・部長・北村 淳子

聖隷三方原病院・血液内科・奈良 健司  
聖隷三方原病院・病理診断科・小川博  
大分県立病院・血液内科・佐分利能生  
中部労災病院・病理診断科・長坂暢  
豊田厚生病院・病理・成田道彦  
名古屋掖済会病院・血液内科・小島由美  
名古屋掖済会病院・病理診断科・佐藤朋子  
JCHO中京病院 血液内科・津下圭太  
JCHO中京病院 臨床病理科・服部 行紀  
大垣市民病院 血液内科・小杉浩史  
大垣市民病院 病理科・岩田洋介  
松波総合病院・病理診断科・池田庸子  
いわき市医療センター・病理診断センター長・浅野重之  
刈谷豊田総合病院・病理診断科・伊藤誠  
名古屋第二赤十字病院・病理診断科・橋本光義  
石川県立中央病院・病理診断科・湊宏  
福井赤十字病院・内科・神谷健一  
亀田総合病院・血液・腫瘍内科・末永孝生  
江南厚生病院・病理診断科・福山隆一  
  
神戸市立中央市民病院・病理診断科・山下大祐  
豊橋市民病院・血液・腫瘍内科・倉橋信悟  
豊橋市民病院・病理診断科・前多松喜  
近江八幡市立総合医療センター・病理診断科・細川洋平  
春日井市民病院・病理部・吉田めぐみ  
磐田市立総合病院・病理診断科・谷岡書彦  
半田市立半田病院・病理診断科・長浜 真人  
小牧市民病院・病理診断科・桑原恭子  
京都第二赤十字病院・病理診断科・桂奏  
北野病院・病理診断科・弓場吉哲  
中東遠総合医療センター・病理診断科・鈴木大介  
名古屋医療センター・病理診断科・岩越朱里  
一宮市立市民病院・病理診断科・中島広聖  
名古屋大学医学部附属病院・病理部・島田聡子  
名古屋大学医学部附属病院・病理部・榊原綾子  
名古屋大学医学部附属病院・病理部・露木悠太  
名古屋大学医学部附属病院・病理部・小澤享弘  
名古屋大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科学・講師・島田和之  
岡山大学医学部保健学科病態検査学講座・教授・佐藤 康晴  
岡山大学大学院保健学研究科 病態情報科学領域・助教・祇園由佳  
大垣市民病院 血液内科・高木雄介

	大阪市立総合医療センター 病理部・病理診断科・井上健
	岡山医療センター 病理診断科・神農陽子

- ① この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて厳重に審査され、承認されています。  
個人情報の安全保護については、万全の体制下にて管理され実施されます。  
また、調査項目は既存のデータであり、何らかの負担を生じることはありません。
- ② 具体的な研究内容を知りたい、あるいは、今回の研究に用いること、提供を拒否したい場合には下記の問い合わせ窓口までご連絡下さい。

**☆お問い合わせ☆**

愛知県がんセンター 臨床試験部試験支援室  
倫理審査委員会事務局  
住所：〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

FAX：(052-764-2963)

e-mail: irb@aichi-cc.jp

(お問い合わせは、FAX、e-mail 又は郵送でお願いいたします。)

【H29.10.1改訂】



(様式 12)

## 「情報公開文書」

R011032 (2022-0-237)

### 研究課題名：KRAS 遺伝子変異陰性膵がんにおけるドライバー異常の探索

#### 1. 研究の対象となる方

愛知県がんセンター病院で膵管癌の病理診断を受けた方

#### 2. 研究期間

令和元年 6 月 24 日から令和 8 年 3 月 31 日

#### 3. 研究目的・意義

本研究は KRAS 遺伝子変異陰性の膵管癌における網羅的な遺伝子異常の解析を行います。特に KRAS 遺伝子変異の頻度の低い、膵管癌の亜型である粘液癌、およびその前駆病変である膵管内乳頭粘液性腫瘍 (IPMN) に着目し、腫瘍の発生に関わる分子異常を探索します。

#### 4. 研究方法

手術により摘出された腫瘍組織、あるいは生検検査で採られた腫瘍組織のうち、病理診断を終えて余っている腫瘍組織を使います。次世代シーケンサーを用いた RNA sequencing, targeted DNA/RNA sequencing により腫瘍の遺伝子変異、融合遺伝子の関与について検討する。特に近年報告された NRG1 融合遺伝子の関与については詳細に検証します。

#### 5. 研究に使用する試料・情報の種類

- ① 使用する試料：手術により摘出された腫瘍組織、あるいは生検検査で採られた腫瘍組織
- ② 使用する情報：年齢、性別、病理診断、治療歴

#### 6. 情報の保護と保管

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した

(04.08.01)

情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

**7. 外部への試料・情報の提供** 該当なし

**8. 研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）**

当センター単独研究

**9. お問い合わせ先**

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報か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。

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し出ください。

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し出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：

当センターの研究責任者：愛知県がんセンター 遺伝子病理診断部 細田和貴

住所：〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

電話：052-762-6111

苦情の受付先

愛知県がんセンター 臨床試験部試験支援室（倫理審査委員会事務局）

住所：〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

電話：052-762-6111

FAX：052-764-2963

e-mail：irb@aichi-cc.jp

(04.08.01)

研究整理番号:R011032 [〈課題一覧へ戻る〉](#)

(04.08.01)

作成年月日: 2024年2月11日 (Ver.1.0)

愛知県がんセンター(総長:丹羽康正)では、他施設と共同で実施する下記研究のために、愛知県がんセンターを受診された際患者さんから取得された試料と診療情報等を活用させていただきます。

なお、下記研究は久留米大学の倫理委員会にて「社会的に重要性が高い研究」等の特段の理由が認められ、研究機関長の承認を得て、個人情報保護法に規定する規律を遵守して実施しています。当該試料・診療情報等の使用については、研究計画書に従って仮名加工化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡下さい。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性がありますが、個人が特定される情報は一切公開しません。本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で試料・診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は担当者にご連絡ください。なお、その申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。

【研究課題名】 High grade PanIN の組織学的診断基準策定

(2024-0-356)IRO61124

【共同研究の研究代表機関及び研究代表者(試料・情報の管理責任者)】

研究代表機関: 久留米大学病院 臨床検査部 研究代表者(試料・情報の管理責任者): 内藤 嘉紀

【試料・診療情報等の提供】

提出先: 久留米大学医学部病理講座 谷川 雅彦/久留米大学医学部内科学講座消化器内科部門 島松 裕

【研究分担施設・研究責任者】・別紙参照

【試料・診療情報の対象者(研究対象者)】

- 1) 受診期間: 西暦 2005 年 1 月 1 日から西暦 2022 年 12 月 31 日までの間に受診
- 2) 受診科: 愛知県がんセンター、消化器内科、消化器外科
- 3) 対象疾患名: 浸潤性膵癌を有さない PanIN, 微小浸潤癌(pT1a)と診断された方

【試料・診療情報等の項目】

試料: 【通常診療で採取させていただいた組織】

診療情報等: 【病歴、診断名、年齢、性別、入院日、既往歴、血液検査データ、腹部エコー検査、単純または造影 CT 検査、単純または造影 MRI 検査(MRCP)、EUS(EUS-FNA)、ERCP、FDG-PET)】

授受の方法: 郵送・宅配 電子的配信 直接手渡し その他(組織はデジタル化を行ったあとクラウドへアップする)

【研究目的】

上記の試料・診療情報を使用し、膵上皮内腫瘍性病変の組織所見を抽出し、高異型度膵上皮内腫瘍性病変の判定基準を策定することを目的とします。判定基準の策定前後の病理医間の正診率を算出することで、体系的な診断基準を構築することを目的とします。

【研究(利用)期間】

研究開始予定日: 研究実施許可日(2024年11月28日)

研究終了予定日: 2029年3月31日

【利益相反に関する事項】

本研究は特定企業からの資金援助はないため利益相反は発生しません。

【問い合わせ先】

愛知県がんセンター 遺伝子病理診断部

細田 和貴

TEL : 052-762-6111 (受付: 平日 9 時-17 時)

【研究分担施設・研究責任者】(別紙)

東北大学大学院医学系研究科病態病理学分野 古川 徹  
自治医科大学病院 病理診断科・病理部 福嶋 敬宜  
聖マリアンナ医科大学 分子病理 大池 信之  
東海大学医学部附属八王子病院 病理診断科 田尻 琢磨  
東京大学医学部附属病院病理部 田中 麻理子  
倉敷中央病院 病理診断科 能登原 憲司  
埼玉医科大学医学部 病理学 山口 浩  
東京医科大学消化器内 糸井 隆夫  
東海大学医学部消化器外科学 高橋 進一郎  
九州大学大学院 構造病態病理学 相島 慎一  
東北大学大学院医学系研究科病態病理学分野 大森 優子  
国立がんセンター東病院 小嶋 基寛  
富山大学大学院医学薬学研究部病理診断学講座 平林 健一  
順天堂大学医学部 人体病理病態学講座 福村 由紀  
聖マリアンナ医科大学 分子病理 野呂瀬 朋子  
京都第二日赤病院 病理診断科 安川 寛  
愛知県がんセンター 遺伝子病理診断部 細田 和貴  
福岡大学病院 病理診断科 濱田 義浩  
JA 尾道総合病院 花田 敬士  
自治医科大学医学部内科学講座消化器内科学部門 菅野 敦  
手稲溪仁会病院消化器病センター 瀧沼 朗生  
自治医科大学病院 病理診断科・病理部 佐野 直樹  
広島大学病院 消化器内科 芹川 正浩  
JA 尾道総合病院 清水 晃典  
JA 尾道総合病院 津島 健  
東京医科大学消化器内科 土屋 貴愛  
佐賀県医療センター好生館 貞嶋 栄司

愛知県がんセンター遺伝子病理診断部にて  
病理診断を受けられた患者さんまたはご家族の方へ  
部における臨床研究にご協力をお願いいたします。

IR041151(2022-0-317)

2023年2月24日

「胃・腸型形質を発現する化生および腫瘍性病変の臨床病理学的解析」に関する臨床研究を実施しています。

信州大学医学部倫理委員会の承認を受け、愛知県がんセンター総長の許可を得て実施しています。この研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされています。

倫理審査承認番号	IR041151(2022-0-317)
研究課題名	胃・腸型形質を発現する化生および腫瘍性病変の臨床病理学的解析
所属(診療科等)	遺伝子病理診断部
研究責任者(職名)	細田和貴(部長)
研究実施期間	研究機関の長による許可日～2026年05月31日
研究の意義、目的	胃上皮や腸上皮に分化した腫瘍の病理組織像の特徴や臨床像を明らかにすることを目的とした研究で、疾病の臨床診断や病理診断精度の向上に貢献すると考えられます。
対象となる方	2010年1月1日～2022年3月31日の期間に当院で膵臓内分泌腫瘍(ガストリノーマ)のため膵臓の切除を受けられた方
利用する診療記録／検体	診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果、組織など
他機関への試料・情報の提供方法	記録媒体、郵送、電子的配信 等により提供します
研究方法	過去の診療記録より上記の内容を収集し、腫瘍の組織学的特徴と各種診療記録との関係性の有無について検討します。
共同研究機関名	信州大学(責任者:太田浩良) 長野市民病院(責任者:草間由紀子)
研究代表者	主任施設の名称:信州大学 研究責任者:太田浩良
問い合わせ先	氏名(所属・職名): 細田和貴(愛知県がんセンター遺伝子病理診断部・部長) 電話:052-762-6111 (Ex 6208)

**既存の検体や診療記録、検査結果を研究、調査、集計しますので、新たな診察や検査、検体の採取】の必要はありません。**

**利用する情報からは、患者様を直接特定できる個人情報を削除し、主任施設である信州大学に提供します。**

研究成果は今後の医学の発展に役立つように学会や学術雑誌などで発表しますが、その際も患者様を特定できる個人情報は利用しません。

**この研究にご自分の診療記録等を利用することをご了解いただけない場合、またご不明な点については、上記問い合わせ先までご連絡くださいますようお願いいたします。**

研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありません。ただし、同意取り消しの申し出をいただいたとき、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合や、試料や情報が匿名化されて個人が全く特定できない場合などには、結果を廃棄できないこともあり、引き続き使わせていただくことがあります。

(様式 12)

HP 掲載用

## 「情報公開文書」

**研究課題名：腫瘍遺伝子検査における簡便かつ確実な核酸品質評価法の開発  
(2021-0-214)(IR031167)**

### 1. 研究の対象となる方

2010年1月1日から2021年12月31日までに当センターで生検検査あるいは手術などで腫瘍組織が採取され、病理検査と遺伝子検査(遺伝子パネル検査をふくむ)が行われた方

### 2. 研究期間

2022年3月31日から5年間

### 3. 研究目的

腫瘍の遺伝子検査を行う前に、腫瘍試料の状態が十分な高い品質をもっているかどうかを判定するための検査方法の開発を行います。腫瘍試料の「品質」といいますが、採取された腫瘍組織における遺伝子(核酸)の状態について表す言葉です。手術や生検でとられた腫瘍組織は病理検査室に運ばれ、ホルマリン液という特殊な反応液に浸され、腐敗・変性が進まないように処理されます。このホルマリン液処理により遺伝子(核酸)も変性しないで、その構造が保たれるようにします。この過程を「固定」と呼んでいますが、残念ながら固定がうまく行われないと核酸が高度に崩れてしまい、遺伝子検査ができない場合があります。この研究では、遺伝子検査を行う前に腫瘍試料の核酸の状態の程度を正確に推定できる検査法を開発するのが目的です。

これにより、遺伝子検査が不成功となる頻度を極力少なくすることができます。特にがんゲノム医療で使用されるがんゲノムプロファイリング検査では、検査のために2～3週間の時間がかかり、また検査費用も高額です。検査前に核酸の品質を推定でき、低い核酸品質の状態だとわかれば、長く結果を待つ時間と無駄な出費をなくし、速やかに別の方法がないか検討することができます。

### 4. 研究方法

手術により摘出された腫瘍組織、あるいは生検検査で採られた腫瘍組織で、病理診断を終えて余っている腫瘍組織を使い、核酸を抽出します。PCR法や電気泳動法という核酸の質を解析する実験を行い、試料のなかの核酸の長さや量、濃度を調べます。得られた結果を、これまでの遺伝子検査結果の成功・不成功、あるいは核酸の品質を表す指標と比べて、どのような状態であれば遺伝子検査を行える状態か検討します。

(03.6.30)



## 5. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：手術により摘出された腫瘍組織、あるいは生検検査で採られた腫瘍組織。癌の種類は問いません。

情報：手術あるいは生検が行われた年、臓器、病理診断、遺伝子パネル検査結果

## 6. 外部への試料・情報の提供

行いません。

## 7. 研究組織（利用する者の範囲）

当センター単独の研究です。

## 8. お問い合わせ先

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。個人情報の安全保護については、万全の体制で管理され実施されます。

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ないので、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。

照会及び研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：愛知県がんセンター 遺伝子病理診断部 細田和貴

住所：〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

電話：052-762-6111

苦情の受付先

愛知県がんセンター 臨床試験部試験支援室（倫理審査委員会事務局）

住所：〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

FAX：052-764-2963

e-mail：irb@aichi-cc.jp

（苦情の御連絡は、FAX、e-mail 又は郵送でお願いいたします。）

(様式 12)

HP 掲載用

## 「情報公開文書」

**研究課題名：原発不明がんの診断における消化器癌同定に有用な新規組織マーカーの探索(2022-0-063) IR031135**

### 1. 研究の対象となる方

2006年1月1日から2021年11月30日までに愛知県がんセンター、信州大学、名古屋医療センターで腫瘍の外科切除手術あるいは生検検査を行い、病理診断が行われ、悪性の確定診断がなされている方

### 2. 研究期間

2021年12月28日から5年間

### 3. 研究目的

原発不明がんにおける、消化器癌（食道腺癌、胃癌、膵癌、胆道癌）の区別に役立つ組織マーカーを探索します。現時点では病理検査において、これらの癌を区別できる組織マーカーはなく、一方、各々の癌がそれぞれ独自の治療方法を有しています。原発不明がんではこれらの癌の区別を行うことが難しいことが多く、この研究では診断に役立つ新しい分子マーカーについて検討します。

### 4. 研究方法

手術により摘出された腫瘍組織、あるいは生検検査で採られた腫瘍組織のうち、病理診断を終えて余っている腫瘍組織を使います。免疫組織化学（免疫染色）という、抗体を用いてタンパク質を特異的に染色する技術で腫瘍組織を染色します。検討対象となる癌腫は消化器癌を主体とし、肺癌、乳癌、唾液腺癌、卵巣癌、子宮癌、膀胱癌、前立腺癌を検討に含めます。

### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：手術により摘出された腫瘍組織、あるいは生検検査で採られた腫瘍組織

情報：年齢、性別、治療歴

### 6. 外部への試料・情報の提供

信州大学医学部 病態解析診断学

(03.6.30)

## 7. 研究組織（利用する者の範囲）

当センター

共同研究機関

信州大学医学部 病態解析診断学 准教授 上原剛

名古屋医療センター 病理診断科 岩越 朱里

## 8. お問い合わせ先

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。個人情報の安全保護については、万全の体制で管理され実施されます。

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ないので、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。

照会及び研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：愛知県がんセンター 遺伝子病理診断部 細田和貴

住所：〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

電話：052-762-6111

苦情の受付先

愛知県がんセンター 臨床試験部試験支援室（倫理審査委員会事務局）

住所：〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

FAX：052-764-2963

e-mail：irb@aichi-cc.jp

（苦情の御連絡は、FAX、e-mail 又は郵送でお願いいたします。）

(様式 12)

HP 掲載用

## 「情報公開文書」

IR031057(2024-0-155)

### 研究課題名：手繋ぎ型胃癌における臨床病理学および分子病理学的研究

#### 1. 研究の対象となる方

2010年1月1日～2024年5月31日の間に、胃腫瘍に対して手術治療もしくは内視鏡的治療を受けられた方

#### 2. 研究期間

2021年8月12日から 2029年6月30日

#### 3. 研究目的

胃がんはその組織の形態から分化型、未分化型に大別されます。分化型胃癌は胃粘膜上皮の正常な構造を模倣した腺管構造を示しますが、未分化型胃癌はより分化度が低くなり、癌細胞が腺管を作らない集塊状（胞巣状）や個々バラバラ（孤在性）に増殖します。手繋ぎ型胃癌は分化型胃癌の一種であり、隣同士の癌腺管が手を繋いだように癒合する特徴的な組織形態を示します。一方で、癌細胞自体の形態は正常細胞と区別することが難しい（細胞異型が弱い）こともあり、病理診断が難しい組織型の一つです。また、分化型の手繋ぎ型胃癌は時に未分化型胃癌に移行することも知られており、注意が必要な組織型です。

手繋ぎ型胃癌の特徴を明らかにすることは診断の難しい癌の早期診断の一助となる可能性があります。また、予後の悪い未分化型胃癌への移行を察知するために、手繋ぎ型胃癌が未分化型胃癌に進展する際に起こる分子異常を明らかにすることを本研究の目的としています。

#### 4. 研究方法

当院で胃腫瘍の手術もしくは内視鏡切除をされた患者さんの中から、手繋ぎ型胃癌と手繋ぎ型でない通常の胃癌であった方の診療録（カルテ）より以下の情報を取得し、比較検討します（臨床病理学的事項の検討）。また、病理組織検体からDNAやRNAを抽出して癌における遺伝子およびその発現の異常を解析します（分子病理学的解析）。手繋ぎ型胃癌から未分化型胃癌への移行が見られる腫瘍では、両方の成分を解析して、手繋ぎ型胃癌が未分化型胃癌に進展する仕組みについて検討します。

(03.6.30)

## 5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、病理診断結果 等

試料：手術や内視鏡で切除された病理組織検体

## 6. 情報の保護と保管

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子データとして保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

## 7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

## 8. 研究組織（利用する者の範囲）

当センター単独研究

## 9. お問い合わせ先

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。個人情報の安全保護については、万全の体制で管理され実施されます。

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ください。

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し出ください。

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し出ください。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。

照会及び研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者： 遺伝子病理診断部 藤田 泰子

住所： 愛知県名古屋市千種区鹿子殿1番1号

TEL： 052-762-6111

FAX： 052-764-2963

苦情の受付先

愛知県がんセンター 臨床試験部試験支援室（倫理審査委員会事務局）

住所 : 〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

電話 : 052-762-6111

FAX : 052-764-2963

e-mail : [irb@aichi-cc.jp](mailto:irb@aichi-cc.jp)

診療情報及び診療時に採取・保管された検体を用いた研究に関するお知らせ

愛知県がんセンター

愛知県がんセンターでの診療情報および診療時に採取・保管された検体を用いた下記の研究に用いることになりましたのでお知らせします。

記

1. 研究責任者	遺伝子病理診断部 医長 佐々木 英一
2. 研究課題名	頭頸部腫瘍における新規バイオマーカーの検索
3. 研究の目的・方法	<p>頭頸部癌について、扁平上皮癌のみならず他の組織型に関しても、新規バイオマーカーの検討を行う予定。頭頸部癌の前駆病変となりうる乳頭腫などの良性病変を検討することで、頭頸部癌の前駆病変との関連を調べることが可能となるため、良性病変も検討の対象とする。近年、特に鼻副鼻腔領域の腫瘍の遺伝子異常の報告が相次いでいるため、鼻副鼻腔腫瘍を多く集積して検討する。</p> <p>研究期間:2018年8月21日から10年間 (遺伝子解析:①行う)</p>
4. 研究の対象となる方	頭頸部癌および乳頭腫などの良性病変(頭頸部と解剖学的に連続し、発癌リスク因子が頭頸部領域と共通する食道および肺も対象として加える)を持つ満20歳以上の患者
5. 研究に用いる検体・情報の種類	<p>検体名(腫瘍組織)</p> <p>診療情報内容(各種臨床検査、病理診断報告書、画像診断報告書など)</p>

- ① この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて厳重に審査され、承認されています。  
 個人情報の安全保護については、万全の体制下にて管理され実施されます。  
 また、調査項目は既存のデータであり、何らかの負担を生じることはありません。
- ② 具体的な研究内容を知りたい、あるいは、今回の研究に用いることを拒否したい場合には下記の問い合わせ窓口までご連絡下さい。

★お問い合わせ★

愛知県がんセンター 中央病院臨床試験部試験支援室  
 倫理審査委員会事務局  
 住所 : 〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号  
 FAX : (052-764-2963)  
 e-mail: irb@aichi-cc.jp

(お問い合わせは、FAX、e-mail 又は郵送でお願いいたします。)

診療情報及び診療時に採取・保管された検体を用いた研究に関するお知らせ

愛知県がんセンター

愛知県がんセンターでの診療情報および診療時に採取・保管された検体を  
下記の研究に用いることになりましたのでお知らせします。

記

1. 研究責任者	佐々木 英一
2. 研究課題名	頭頸部扁平上皮癌における新規バイオマーカーの検索
3. 研究の概要	頭頸部扁平上皮癌において治療のターゲットとなりうる新規バイオマーカーを検索し、その臨床病理学的特徴を明らかにする。
	研究期間: 倫理審査委員会承認後から5年間 (遺伝子解析: 行う)
4. 使用する診療情報	診療情報内容(年齢、性別、占拠部位、腫瘍径、組織型、病期、転帰)
	対象収集期間 平成12年1月1日～平成33年8月31日
5. 使用する検体	検体名(パラフィン包埋切片)
	検体採取時期 平成12年1月1日～平成33年8月31日
6. 病名	頭頸部の扁平上皮癌、乳頭腫、ポリープ

- ① この研究の科学的妥当性と倫理性は、当院の倫理審査委員会、遺伝子解析研究倫理審査委員会などにおいて厳重に審査され、承認されています。  
個人情報の安全保護については、万全の体制下にて管理され実施されます。  
また、調査項目は既存のデータであり、何らかの負担を生じることはありません。
- ② 具体的な研究内容を知りたい、あるいは、今回の研究に用いることを拒否したい場合には下記の問い合わせ窓口までご連絡下さい。

★お問い合わせ★

愛知県がんセンター管理課 会計グループ  
倫理審査委員会事務局  
住所 : 〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号  
FAX : (052-764-2963)

e-mail: irb@aichi-cc.jp

(お問い合わせは、FAX、e-mail 又は郵送でお願いいたします。)