

## 日本における胆道がん患者の臨床経過と遺伝子変異とに関する疫学研究

### Real-world clinical outcomes associated with gene mutation patterns in patients with biliary tract cancer (BTC) in Japan

#### 1. 研究の対象

2019年6月～2024年6月にかけてがん遺伝子パネル検査を受ける際に、「C-CATに提供された情報・ゲノムデータ等を、厳格な審査を経て、学術研究や医薬品等の開発目的での利用を希望する第三者に提供すること」に同意された18歳以上の胆道がんの方

#### 2. 研究目的・方法

研究目的: C-CATが管理するC-CATがんゲノム情報レポジトリに格納された胆道がんの患者を対象とし、HER2遺伝子異常・MDM2遺伝子増幅・TP53遺伝子変異の有無による治療内容・治療効果・生命予後に関するリアルワールドデータ(RWD)を取得し、今後の治療法開発に役立てることを目的とします。

研究方法: C-CATに登録され、データの二次利用に同意いただいた研究対象者のゲノムおよび診療録を後ろ向きに調査します。

研究実施期間: 研究許可日～2025年2月28日

研究結果は学会発表や論文発表を通じて、公表することを予定しています。

本研究は日本ペーリンガーインゲルハイム株式会社から研究資金を受領して行います。

#### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・ 情報
  - 治療関連情報  
治療の内容、最良総合効果、病勢制御期間、治療期間、全生存期間、治療終了理由、治療効果(最良総合効果)等
  - 患者背景情報  
年齢、性別、がん種、病理診断、喫煙歴、パフォーマンスステータス、多発癌の有無、遠隔転移の有無、家族歴等
  - 検査情報  
個別のがん遺伝子異常の有無(変異・融合・高発現等)、検査種別等
- ・ 試料: 特になし

#### 4. 外部への試料・情報の提供

患者名を含むすべての特定可能な情報は、C-CATデータベースへの登録の際に個人情報加工が行われ、対応表は各病院内で管理されています。C-CATから国立がん研究センタ

一およびベーリンガーインゲルハイムに情報が提供される際には個人が特定不能となっています。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、国立がん研究センター、神奈川県立がんセンター、および日本ベーリンガーインゲルハイム社と相互に提供する予定であり、データの提供にあたっては「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」に従い特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。他機関への情報の提供は行いません。

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／研究責任者)

・研究統括、統計解析担当者

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 医薬開発本部オンコロジー領域 1部メディカル  
アフェアーズグループ

石井 武彰

〒141-6017 東京都品川区大崎 2-1-1 ThinkPark Tower

TEL 03-6417-2200

(国立がん研究センターにおける研究責任者)

・統計／データ解析担当者、臨床アドバイザー

国立研究開発法人 国立がん研究センター研究所細胞情報学分野 主任研究員 池上政周

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

(研究担当者)

・統計解析担当者、医学アドバイザー

国立研究開発法人 国立がん研究センター研究所細胞情報学分野 分野長

高阪真路

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

・統計解析担当者、医学アドバイザー

国立研究開発法人 国立がん研究センター研究所細胞情報学分野 特任研究員

末原義之

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

・医学アドバイザー

地方行政法人 神奈川県立病院機構 神奈川県立がん研究センター 消化器内科 部長

上野誠

〒241-8515 神奈川県横浜市旭区中尾 2-3-2

・メディカルライティング

Mebix 株式会社メディカルサイエンス&ライティンググループ 田北 将大

〒107-0052 東京都港区赤坂 1-11-44

・既存の情報を提供する者

国立研究開発法人 国立がん研究センター 理事長 中釜齊

〒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。ご自身のデータの研究・開発への提供を取りやめたい方は、検査を受けられた病院へご相談して意思変更申出書をご提出ください。同意を撤回された方のデータの提供は速やかに停止しますが、それ以前に利用されているデータは削除できません。また、同意を撤回された場合は、全ての研究・調査への提供が停止され、特定の研究・調査だけへの提供を停止することはできません。なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方の研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。

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：  
国立研究開発法人 国立がん研究センター 研究所細胞情報学分野  
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1  
TEL 03-3542-2511（病院代表）  
当院の研究責任者：池上政周