

作成日：2025年1月13日 第1.0版

研究課題番号：2024-348

BRCA 1/2 and PALB2 and non-core DNA damage repair-related alterations in biliary tract cancer: international study to assess clinical, therapeutic and molecular implications

胆道癌における BRCA1/2 および PALB2 と非コアの DNA 損傷修復関連遺伝子変異：臨床的、治療的、分子的意味を評価する国際研究

1. 研究の対象

2018年1月1日から2024年12月31日に国立がん研究センター東病院で進行胆道癌と診断され、次世代シーケンシング(NGS)による包括的な分子プロファイリング(CGP)検査を受けた18歳以上の方

2. 研究目的・方法

研究目的：

胆道癌に対してNGSによるCGP検査を施行された患者さんを対象とし、DNA損傷修復(DDR)遺伝子変異に関して解析を行い、臨床的、治療的、分子学的な関連を明らかにすることです。

研究方法：

研究対象者の診療録からNGSによるCGP検査のゲノムデータおよび治療内容、治療成績のほか、患者背景に関する項目を抽出し、解析を行います。

研究実施期間：

研究許可日～2025年10月31日

3. 研究に用いる情報の種類

情報：

年齢、性別、病歴および併存疾患、薬物療法前の治療歴（手術など）、検査結果（血液検査、画像検査）、腫瘍の状況（原発腫瘍部位、病期、組織診断の結果）、治療経過（薬物療法の投与量、変更の有無、変更の理由、治療効果、転帰）、有害事象の発生状況、CGP検査（腫瘍の遺伝子変異に関するデータ、使用したNGSパネル、分子解析日、シーケンスに使用したサンプルの種類）等

研究対象となる患者さんには研究用番号を付与し、個人識別情報（氏名など）は使用しません。研究用番号と個人識別情報（氏名など）を結ぶ対応表は、各機関の研究責任者が管理し、容易に個人を特定できないように加工した状態のデータのみを収集します。対応表は各機関から外部には提供することはありません。各機関で収集したデータには各機関の研究責任者が、各機関から収集し統合したデータには研究代表者が管理するパスワードを設定し、安全対策を講じます。また、研究結果の報告、発表に関しては個人を特定され

る形では公表しません。なお、監査や査読を目的として国内外の第三者の立場の者が研究対象者の診療録や研究データ等を閲覧する可能性があります。

4. 外部への情報の提供

情報の授受は、セキュリティ対策を施した上で行います。

具体的には、研究事務局への情報の提供は、国立がん研究センターの共通基盤システム「ファイル送受信サービス」を利用して行います。

対応表は、提供元機関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、日本の充分性認定を受けた外国の共同研究機関へデータの提供を予定しています。現時点であなたのデータを提供する予定の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：Toronto General Hospital 【カナダ】、Medical School Hannover 【ドイツ】
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：以下をご参照ください
<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>
<https://www.ppc.go.jp/enforcement/infoprovision/EU/>

本研究で用いた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（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に関する公開情報
https://www.ncc.go.jp/jp/about/research_promotion/study/zisshi.html

5. 研究組織・研究責任者

国立がん研究センター東病院 佐竹 智行
Toronto General Hospital Arndt Vogel
Medical School Hannover Anna Saborowski

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。

情報が研究に用いられることについて研究対象者の方もしくは研究対象者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。その場合でも不利益が生じることはありません。

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カルテやその他の診療記録、

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、個人情報を守られます。

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 肝胆膵内科

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

TEL：04-7133-1111（代表）

研究責任者：佐竹 智行