

胆道癌切除例における遺伝子異常の臨床的意義を検討する研究 A study to investigate the GENEtic alterationS In Surgically resected biIiary tract cancer (GENESIS)

1. 研究の対象

- 2009 年 1 月から 2024 年 12 月までに国立がん研究センター東病院において根治切除を施行され組織学的に肝内胆管癌と診断され、年齢が 18 歳以上のうち包括的同意をされている方。

2. 研究目的・方法

研究目的：切除可能肝内胆管癌における遺伝子変異の頻度、ならびに臨床病理学的因子や予後との関連を明らかにすることが本研究の目的です。

研究方法：研究対象者の診療記録ならびに手術検体をもとに、患者さまの情報を収集し、解析を行います。

研究実施期間：研究許可日～2029 年 3 月 31 日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、手術情報、副作用等の発生状況 等
試料：手術で採取された組織の病理スライド 等

4. 試料・情報の授受

試料・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、遺伝子検査の結果および研究全体のデータについて、国立がん研究センター東病院の鍵のかかったロッカー又は院内 LAN やインターネットに接続されていない独立したコンピューター端末で保管することにより実施します。

対応表は、提供元機関の研究責任者が保管・管理します。

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

研究機関

研究機関名	所属	研究者氏名
国立がんセンター	東病院 肝胆膵外科	小林 信 (研究代表者)
	東病院 肝胆膵外科	近藤 芳彦 (事務局)
	東病院 病理検査科	石井 源一郎
	東病院 病理検査科	笹原 有紀子
	東病院 遺伝子検査室	中村 信之

6. お問い合わせ等

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。

試料・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

事務局

近藤芳彦

国立研究開発法人国立がん研究センター東病院 肝胆膵外科

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

TEL : 04-7133-1111 (内線 _92211)