

膵癌患者における個別パネルを用いた血液循環腫瘍 DNA 検査に関する多施設共同 研究 (ARTEMIS-PC study)

1. 研究の対象

膵癌患者における個別パネルを用いた血液循環腫瘍 DNA 検査に関する多施設共同研究 (ARTEMIS-PC study) に参加された方

2. 研究目的・方法

研究目的：この研究の目的は、「Invitae^{インビテ} P C M^{ピーシーエム}」という新技術を用いて、血液中のがん細胞から生じる DNA 上のゲノムの傷害が、正確に調べられるかどうかを確認することです。

この研究は、膵がん（腺がん）で治療歴のない患者さんを対象とし、①今後、手術を行わない方（切除不能膵がんグループ）、もしくは②今後、手術を行う方（切除可能膵がんグループ）のいずれかに参加していただきます。

①に参加される方は、各病期（ステージ）において、血液中のがん細胞由来 DNA が陽性の方の割合を明らかにすることも目的としています。②に参加される方は、内視鏡で採取したがんの組織から患者さん毎の遺伝子パネル（遺伝子のリスト）がどれくらいの割合で作成できるかを調べることも目的としています。

研究方法：この研究で得られた組織や血液の遺伝子解析結果を用いて臨床情報との統合解析を行います。

研究実施期間：研究許可日～2027 年 7 月 31 日まで

研究にかかる費用：この研究の遺伝子解析に関わる費用は、Labcorp^{ラボコープ} Genetics^{ジェネティクス} (旧社名：Invitae^{インビテ} Corporation^{コーポレーション}社) が負担します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：本研究で得られた血液／組織の解析結果、臨床情報（施設症例番号、年齢、性別、既往歴、治療歴）等

試料：組織、血液 等

4. 外部への試料・情報の提供

この研究に用いる情報は、研究登録番号を用いて患者さんの個人情報が容易に特定できないような形で提供します。研究登録番号と患者さんのカルテ番号等を併記する対応表は、当院の研究責任者が当院内で厳重に管理します。

あなたの情報を含む研究に関するデータや情報は、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提供を求められることがあります。現時点であなたの情報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：

Labcorp Genetics (旧社名：Invitae Corporation) (アメリカ合衆国(連邦))

2. 当該外国における個人情報保護制度の有無：あり

3. 米国における個人情報の保護に関する制度に関する情報については、以下をご参照ください。

個人情報保護法委員会 外国における個人情報の保護に関する制度等の調査：

<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：

Labcorp Genetics (旧社名：Invitae Corporation) プライバシーポリシー

<https://www.labcorp.com/hipaa-privacy>

この研究に関する遺伝子解析業務は、Labcorp Genetics (旧社名：Invitae Corporation) で行います。

解析機関名：Labcorp Genetics (旧社名：Invitae Corporation)

住所：485F US-1 Suite 110 Iselin, NJ 08830 USA

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>

また、この研究で用いた試料・情報は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

参加施設／共同研究者：

施設名	研究責任者
国立がん研究センター東病院	池田 公史
東北大学病院	海野 倫明
がん研究会有明病院	尾阪 将人
国立がん研究センター中央病院	奥坂 拓志
神奈川県立がんセンター	上野 誠
静岡がんセンター	杉浦 禎一
大阪国際がんセンター	大川 和良
近畿大学病院	松本 逸平
北海道大学	小松 嘉人
九州がんセンター	久野 晃聖
千葉県がんセンター	須藤 研太郎
埼玉県立がんセンター	清水 怜
聖マリアンナ医科大学	砂川 優
岐阜大学	岩下 拓司
大阪医科薬科大学	由上 博喜
四国がんセンター	大鶴 徹

共同研究者：

施設名：Labcorp Genetics（旧社名：Invitae Corporation）

研究責任者：Jianhua Zhao

Clinical Director

連絡先：85F Route 1 S Suite 110, Iselin, NJ, 08830

役割及び責任：資材の搬入、血液・組織検体の解析・報告、統合解析

検体解析機関名：Labcorp Genetics（旧社名：Invitae Corporation）

住所：485F US-1 Suite 110 Iselin, NJ 08830 USA

業務委託：

施設名：Clinical Logistics, Inc.

住所：101 Ilsley Ave, Unit 5, Dartmouth, Nova Scotia, Canada, B3B 1S8

役割：研究用資材の管理・搬送等

イーピーエス株式会社

住所：東京都新宿区新小川町 6-29 アクロポリス東京

役割：電子的にデータを取得するシステムの構築およびデータセンター業務

6. お問い合わせ先

この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。

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

国立がん研究センター東病院 肝胆膵内科 池田公史

国立がん研究センター東病院 消化管内科 坂東英明

研究事務局：

国立がん研究センター東病院 肝胆膵内科 澁木太郎

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

神奈川県立がんセンター 肝胆膵内科 上野 誠

連絡先：〒241-8515 神奈川県横浜市旭区中尾二丁目3番2号

TEL：045-520-2222