

研究実施のお知らせ

研究課題名

C-CAT データを用いた BRCA 遺伝子変異陽性膵癌に対する
プラチナ製剤の有効性の検討

研究の対象となる方

2020 年 6 月から 2022 年 7 月までに C-CAT に登録され、データの二次利用に同意した症例のうち、BRCA 遺伝子変異陽性膵癌を対象としてデータを取得する。登録情報を基に VUS (variant of uncertain significance) を除外した症例を対象とします。

研究の目的

生殖細胞系列の病的バリエーションとして BRCA 遺伝子変異は膵癌全体の約 5% を占めることが報告されており、NCCN ガイドライン 2019 において膵癌と診断された場合には、生殖細胞系列 BRCA 遺伝子変異を調べることが推奨されています。生殖細胞系列の BRCA 遺伝子変異陽性膵癌に対しては、プラチナ製剤の有効性が複数の研究で示されていますが、本邦からの報告は限られています。さらに、いずれの報告も生殖細胞系列の BRCA 遺伝子変異が対象とされており、BRCA 体細胞変異陽性膵癌に対するプラチナ製剤の有効性を検討した報告はこれまでにありません。本研究では、C-CAT に登録された症例を用いて、生殖細胞系列変異に加えて BRCA 体細胞変異陽性膵癌の頻度やプラチナ製剤に対する感受性について検討します。

研究の方法

2020 年 6 月から 2022 年 7 月までに C-CAT に登録された膵癌の患者さんの情報を収集します。研究責任者および研究分担医師等が、研究実施計画書の規定に従いエクセル表に臨床データを入力し、パスワードを設定したセキュリティ対策を行った USB (または CD-ROM) に保存し管理します。患者さんの情報は、容易に個人を特定できないように匿名化し、外部には提供しません。また、研究成果を学会や学術雑誌で公開する場合がありますが個人が特定できない状態で行います。

[研究に用いる情報の種類]

患者情報(治療開始時)

性別, 年齢, 家族歴 等

包括的がんゲノムプロファイリング検査情報

遺伝子変異, 変異頻度, 等

腫瘍情報

原発臓器, 遠隔転移臓器 等

治療情報

治療薬, 治療開始日, 治療中止日, 中止理由, 病勢の増悪の有無 等

その他

最終転帰(生存の有無, 生存確認日または亡くなられた日, 死因 等)

[研究の期間]

研究許可日～2028 年 3 月

外部への試料・情報の提供

収集した情報は、神奈川県立がんセンター消化器内科に集約し、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。

研究組織

研究責任者（研究で利用する情報の管理責任者）/研究事務局：
神奈川県立がんセンター 消化器内科
福島 泰斗

相談・連絡先

この研究について、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、詳しいことをお知りになりたい方、ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。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/研究事務局:
福島 泰斗
連絡先：神奈川県立がんセンター 消化器内科
住所 〒241-8515 神奈川県横浜市旭区中尾 2-3-2
電話番号 045-520-2222（代）