

項目	説明	
試料・情報の利用目的及び利用方法	研究課題名	肝胆膵がんの分子学および臨床的特徴の解明を目的とした研究 Characterizing.molecular.and.clinical.features.in.hepatopancreatobiliary.cancers
	研究対象者	2014年1月1日から2024年12月31日までに、神奈川県立がんセンターにおいて治療を受けた肝胆膵患者の方
	研究目的	これまでの研究により、肝胆膵がんは病名が同じであっても遺伝子変異が異なると、全生存期間（OS）が異なる傾向があることが示唆されています。また、一部の遺伝子変異は薬剤標的として注目されつつあります。米国食品医薬品局（FDA）は、第II相試験により迅速承認する際の代替エンドポイントとして無増悪生存期間（PFS）を認めているため、遺伝子変異ごとの予後を明らかにしておくことは重要です。さらに、支持療法のみを受けた患者のOSも、抗がん剤による薬物療法に不適な患者を対象とした治療を開発する上で重要な情報となります。そこで、私たちは肝胆膵がんにおける分子学および臨床的特徴と、その予後を明らかにする研究を計画いたしました。
	研究方法	性別、人種、年齢、身長、体重、全身状態、腫瘍の病期、原発部位、血液検査結果（血算・生化学、腫瘍マーカー）、転移部位などの初診時データ、診断日、一次および以降の治療内容とその期間、治療開始日、手術日などの治療経過情報、手術または生検検体に基づく病理学的特徴（組織型、分化度）について100人程度の情報を収集します。
	個人情報保護	研究者は、収集された情報およびそれに関する記録の正確性を保証します。患者情報は匿名化され、症例番号のみによって識別されます。匿名化のための復号キーは各施設の責任医師のコンピュータに厳重に保管されます。復号後の非識別化データは、共同研究機関と共有されます。
	研究期間	西暦 2026年6月15日～西暦 2044年12月31日
	利用又は提供を開始する時期	<input type="checkbox"/> 総長が研究実施を許可した日 <input checked="" type="checkbox"/> 西暦 2027年3月31日頃（研究の進捗によって前後いたします）
利用する試料・情報の項目（チェック[X]が入った項目を利用します）	<input type="checkbox"/> 試料:	<input type="checkbox"/> 血漿、 <input type="checkbox"/> 血清、 <input type="checkbox"/> 全血、 <input type="checkbox"/> 末梢血から抽出したDNA、 <input type="checkbox"/> 病理検体(具体的に記載: _____)、 <input type="checkbox"/> 尿、 <input type="checkbox"/> 糞便、 <input type="checkbox"/> 唾液、 <input type="checkbox"/> 胸水、 <input type="checkbox"/> 腹水、 <input type="checkbox"/> 脳脊髄液、 <input type="checkbox"/> 毛髪、 <input type="checkbox"/> その他(具体的に記載: _____)
	<input checked="" type="checkbox"/> 情報:	<input checked="" type="checkbox"/> 診断名(臨床病期や分類、病理診断を含む)、 <input checked="" type="checkbox"/> 年齢、 <input type="checkbox"/> 生年月日、 <input checked="" type="checkbox"/> 性別、 <input type="checkbox"/> 既往歴、 <input type="checkbox"/> 併存疾患、 <input type="checkbox"/> 外来日・入院日・退院日、 <input checked="" type="checkbox"/> 臨床検査値、 <input type="checkbox"/> 放射線診断や超音波検査、内視鏡検査等の画像データ、 <input checked="" type="checkbox"/> 臨床所見・経過（予後追跡データを含む）、 <input type="checkbox"/> ゲノムデータ、 <input type="checkbox"/> 看護記録、 <input checked="" type="checkbox"/> その他(具体的に記載:人種・身長・体重 _____)
試料・情報を利用する者の範囲	当センター研究責任者	消化器内科 上野 誠
	共同研究機関および責任者（研究代表）	施設名・氏名 STANFORD UNIVERSITY Lipika Goyal (米国)

<p>その他の共同研究機関</p>	<p>施設名（・氏名）</p> <p>CHA Bundang Medical Center：Hong Jae Chon 韓国</p> <p>Chinese University of Hong Kong：Stephen Lam Chan 香港</p> <p>City of Hope：Aditya Shreenivas 米国</p> <p>Fundación Jiménez Díaz University Hospital：Angela Lamarca スペイン</p> <p>Hannover Medical School：Anna Saborowski ドイツ</p> <p>倉敷中央病院：上野 真行 日本</p> <p>京都大学医学部附属病院：武藤 学 日本</p> <p>MD Anderson Cancer Center：Milind Javle 米国</p> <p>国立がん研究センター東病院：池田 公史 日本</p> <p>国立がん研究センター中央病院：森實 千種 日本</p> <p>National Cancer Centre Singapore：Joycelyn Jie Xin Lee シンガポール</p> <p>Seoul National University Hospital：Do-Youn Oh 韓国</p> <p>Taiwan Cooperative Oncology Group (TCOG)：Nai-Jung Chiang 台湾</p> <p>がん研究会有明病院：尾阪 将人 日本</p> <p>University of Michigan：Vaibhav Sahai 米国</p> <p>University of Toronto：Arndt Vogelカナダ</p> <p>University Vita-Salute San Raffaele：Casadei Gardini Andrea イタリア</p> <p>Vall d'Hebron University Hospital：Teresa Macarulla スペイン</p> <p>Yale Cancer Center：Raghav Sundar 米国</p> <p>Yonsei Cancer CenterChoong-Kun Lee 韓国</p> <p>Roswell Park Comprehensive Cancer Center：Kannan Thanikachalam 米国</p> <p>New York University：Kristen Spencer 米国</p>
<p>外国へ提供する場合</p>	<p>容易に個人を特定できないように符号化し、研究用に割り振られた番号と患者さんを結びつける対応表は外部に提供しません。本研究で収集するデータは、スタンフォード大学（米国）および台湾臨床研究グループ（TCOG）へ提供いたします。米国は、個人情報保護法ガイドライン（外国にある第三者への提供編）の「個人の権利利益を保護する上で我が国と同等の水準にあると認められる個人情報の保護に関する制度を有している外国等」には該当しませんが、適切な措置を講じて得られたデータを厳重に管理します。</p>
<p>試料・情報の利用停止および情報公開に関する窓口</p>	<p>神奈川県立がんセンター 消化器内科 部長 上野 誠</p> <p>045-520-2222</p> <p>利用停止のお申し出は 2026 年 6 月 30 日までをお願いいたします</p> <p>ただし、お申し出いただいた時にすでにデータが固定され、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合があります</p>