

# 「 切除不能膵癌患者における BRCA 遺伝子変異と プラチナ感受性に関する多施設共同後ろ向き観察研究 」

## の臨床研究へのご協力をお願い

日本において膵臓癌はこの10年間で増加傾向にあり、その大半が外科的な手術ができない進行した状態で診断されています。手術できない場合の標準治療として抗がん剤治療が選択されますが、その選択肢の数はいまだ限られているのが現状です。

近年、がんに関連する遺伝子変異をターゲットとした新薬が登場しており、遺伝子検索を行うことで新たな治療選択肢を模索することが可能になっています。膵臓癌において、癌関連遺伝子の一つである「BRCA 遺伝子」の病的な変異を有する患者さんでは、プラチナ製剤を含有する「FOLFIRINOX」療法がよく効くことが知られており、その維持療法として「オラパリブ」という治療薬が使用できるようになりました。しかしながら、膵臓癌で BRCA 遺伝子の病的変異を有する確率は数%と非常にまれであるために、BRCA 遺伝子の病的変異の有無により「FOLFIRINOX 療法」の治療効果にどのような差があるのか、まだわかっていません。

そこで、本研究では2017年4月から2023年3月末までの期間に研究参加4施設（九州がんセンター、北九州市立医療センター、済生会福岡総合病院、福岡東医療センター）でプラチナ製剤を含有する抗がん剤治療を導入された膵臓癌の患者さんのうち、BRCA 遺伝子変異の検査が行われた方を対象に、過去の日常診療で得られたデータから以下の情報の調査を行います。

年齢、性別、プラチナ製剤を含んだ抗がん剤治療開始時の状況、治療効果、治療期間、予後、副作用の内容と治療への影響 など

本研究は日常診療で得られた臨床データを集計する研究であり、これにより患者さんに新たな検査や費用の負担が生じることはありません。また、研究に扱う情報は個人情報と切り離して、個人が特定されない形で、厳重に扱います。

皆さんの貴重な臨床データを使用させていただくことにご理解とご協力をお願いいたします。

本研究に関する研究計画書および研究の方法に関する資料を入手又は閲覧されたい場合、もしくはご自身のデータを研究に使わないでほしいと希望されている方は、下記の連絡先までご連絡ください。

お問い合わせ

研究協力機関名：国立病院機構 福岡東医療センター 消化器・肝臓内科

施設研究責任者：松尾 享

連絡先：092-943-2331

## 代表研究機関

国立病院機構九州がんセンター 消化器・肝胆膵内科

研究代表者：李 倫學

電話： 092-541-3231(代表)

## 共同研究機関

済生会福岡総合病院

肝胆膵内科

明石 哲郎

北九州市立医療センター

消化器内科

下川 雄三

福岡東医療センター

消化器・肝臓内科

大越 恵一郎

# 臨床研究登録拒否通知書

独立行政法人国立病院機構福岡東医療センター 院長 殿

私は貴院において収集された自分のデータが、オプトアウトを用いた臨床研究である「切除不能膵癌患者における BRCA 遺伝子変異とプラチナ感受性に関する多施設共同後ろ向き観察研究」に使用されることを拒否します。

臨床研究への登録を拒否した年月日                      年    月    日

ご本人 氏名(署名) \_\_\_\_\_

代諾者 氏名(署名) \_\_\_\_\_

続柄 (                      )

拒否通知書受け取り年月日                      年    月    日

受け取り者

所属 \_\_\_\_\_

医師名(署名) \_\_\_\_\_