

上部消化管悪性腫瘍に対する遺伝子パネル検査の臨床利用とその実態を調査する多機関共同研究

1. 研究の対象

2019年6月より2025年12月までに胃がん、食道がん、GISTの診断を受け、大阪大学消化器外科共同研究会 上部疾患分科会所属施設において、遺伝子パネル検査を実施した方

2. 研究目的・方法

大阪大学消化器外科共同研究会 上部疾患分科会所属施設(下記参照)において遺伝子パネル検査を実施した症例について、多機関共同、観察研究として実施済みの遺伝子パネル検査(リキッドバイオプシーを含む)の過程や結果および臨床経過(治療内容等)を収集、集積することを目的とします。

予定症例数および研究予定実施期間

- i. 予定症例数 200例(予備調査での各病院の実施症例数から算出された見込み)
- ii. 研究予定実施期間:研究機関の長の許可後~2025年12月31日

3. 研究に用いる情報の種類

調査項目: 下記の項目について、診療録(カルテ)の内容を確認する。氏名や居住地等個人を特定しえる情報については、収集する情報には含まれません。

- i. 対象症例数、当該診療科における年間新規患者数に対するがん遺伝子パネル検査実施数の割合
- ii. 患者背景(他癌既往歴, PS, 検査前の治療内容(手術の有無、化学療法の実施状況)、病理学的所見、既存のコンパニオン診断)等
- iii. 遺伝子パネル検査に関する項目(使用検体・品質についての情報(tumor cell contents、マイクロダイセクションの要否)、検査結果の品質についての情報、結果説明の可否、turnaround time(TAT)、MSI、TMB、actionable geneの有無(種類)等
- iv. 遺伝子パネル検査の結果判明後の臨床経過に関する項目(検査実施、結果説明後のOS、治療内容、パネル検査によって新たに見られた知見による治療の有無・内容)等

4. 外部への情報の提供

本調査研究において収集される情報は、氏名、生年月日、イニシアル等研究対象者を特定できる個人情報を含めません。各機関で本研究のために付与した登録番号および被験者識別符号(番号)に基づき、各機関より情報を収集し、データセンターに送付します。情報はデータセンターにて

管理され、解析時に研究事務局に送付して解析を行います。データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの個人情報管理責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

大阪大学消化器外科共同研究会 上部疾患分科会所属施設(大阪大学消化器外科およびその関連施設)で実施する研究であり、企業からの資金提供を受け実施する研究ではありません。

実施医療機関(施設代表者)

JCHO 大阪病院	西田 俊朗
JCHO 星ヶ丘医療センター	広田 将司
医誠会病院	樋口 一郎
大阪警察病院	文 正浩
大阪中央病院	弓場 健義
大阪みなと中央病院	谷口 仁章
大阪労災病院	赤丸 祐介
大手前病院	谷口 英治
加納総合病院	田中 純一
川崎病院	谷川 隆彦
河内総合病院	宮田 幹世
関西ろうさい病院	益澤 徹
紀南病院	道浦 俊哉
近畿大学医学部奈良病院	木村 豊
近畿中央病院	大島 聡
国立病院機構大阪医療センター	平尾 素宏
済生会千里病院	木戸上 真也
彩都友誼会病院	林 太郎
桜橋渡辺病院	馬場 雄造
四天王寺病院	岸渕 正典
市立芦屋病院	野呂 浩史
市立池田病院	高地 耕
市立伊丹病院	福永 浩紀
市立貝塚病院	高山 治
市立川西病院	西垣 貴彦
堺市立総合医療センター	西川 和宏
市立吹田市民病院	戎井 力
市立豊中病院	今村 博司

清恵会病院	五福 淳二
田仲北野田病院	田仲 勝
多根総合病院	森 琢児
豊中緑ヶ丘病院	本間 太郎
富田林病院	吉川浩之
西宮市立中央病院	足立 真一
日本生命病院	生島 裕文
阪南中央病院	菅 和臣
阪和住吉病院	張村 貴紀
市立東大阪医療センター	松山 仁
兵庫県立西宮病院	岸 健太郎
大阪急性期・総合医療センター	藤谷 和正
大阪国際がんセンター	大森 健
箕面市立病院	岡 義雄
守口敬仁会病院	丸山 憲太郎
八尾市立病院	田村 茂行
りんくう総合医療センター	古川 陽菜
大阪はびきの医療センター	宮崎 知
大阪大学大学院消化器外科学	土岐祐一郎、黒川幸典

6. お問い合わせ先

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。

また、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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

<照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先>

大阪国際がんセンター 消化器外科 原 尚志

住所: 〒541-8567 大阪市中央区大手前3-1-69

電話: 06-6945-1181

<研究実施体制>

研究責任者(大阪国際がんセンター):

大阪国際がんセンター 消化器外科 大森 健

住所:〒541-8567 大阪府中央区大手前3-1-69

電話:06-6945-1181

研究事務局:

大阪国際がんセンター 消化器外科 原 尚志

住所:〒541-8567 大阪府中央区大手前3-1-69

電話:06-6945-1181

大阪大学大学院医学系研究科 外科学講座消化器外科学 高橋 剛

住所:〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2

電話:06-6879-3251

研究代表者:土岐祐一郎

大阪大学大学院医学系研究科 外科学講座消化器外科学

住所:〒565-0871 大阪府吹田市山田丘2-2

電話:06-6879-3251

大阪大学消化器外科共同研究会上部疾患分科会参加施設

独立行政法人地域医療機能推進機構大阪病院、大阪警察病院、第二大阪警察病院、大阪中央病院、大阪みなと中央病院、大阪労災病院、大手前病院、加納総合病院、川崎病院、河内総合病院、関西ろうさい病院、紀南病院、近畿大学医学部奈良病院、近畿中央病院、国立病院機構大阪医療センター、済生会千里病院、彩都友誼会病院、桜橋渡辺病院、市立芦屋病院、市立池田病院、市立伊丹病院、市立貝塚病院、市立川西病院、堺市立総合医療センター、市立吹田市民病院、市立豊中病院、清恵会病院、田仲北野田病院、多根総合病院、豊中敬仁会病院、富田林病院、西宮市立中央病院、日生病院、阪南中央病院、阪和住吉病院、市立東大阪医療センター、東宝塚さとう病院、兵庫県立西宮病院、大阪急性期・総合医療センター、大阪国際がんセンター、大阪はびきの医療センター、ベルランド総合病院、箕面市立病院、守口敬仁会病院、八尾市立病院、りんくう総合医療センター、大阪大学大学院消化器外科学

-----以上