

臨床研究に関する情報

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、研究用に保管された検体を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号、令和4年3月10日一部改正）」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名] 「**BRCA** 遺伝子変異を有する切除不能な進行・再発の胆道癌、膵癌、その他の消化器・腹部悪性腫瘍患者に対する Niraparib の多施設共同第 II 相試験」に付随するトランスレーショナル研究

[研究代表機関名・長の氏名] 北海道大学病院 南須原 康行

[研究代表機関名・研究代表者名・所属] 北海道大学病院・小松 嘉人・腫瘍センター

[共同研究機関名・長の氏名]

国立がん研究センター東病院	土井 俊彦
国立がん研究センター中央病院	瀬戸 泰之
神奈川県立がんセンター	酒井 リカ
九州がんセンター	森田 勝

[共同研究機関名・研究責任者名]

国立がん研究センター東病院	池田 公史
国立がん研究センター中央病院	森實 千種
神奈川県立がんセンター	上野 誠
九州がんセンター	李 倫學

[検査実施機関]

国立大学法人北海道大学 北海道大学病院 医療ヘルスサイエンス研究開発機構 先端診断技術開発センター (C-DAD)

株式会社 DNA チップ研究所 (検査業務委託機関)

株式会社 biomy (病理 AI 画像解析機関)

[研究の目的]

BRCA 遺伝子異常を有する治療切除不能な進行・再発の胆道がん、膵がん、その他の消化器・腹部悪性腫瘍における Niraparib (ニラパリブ) の効果や抵抗性に関するバイオマーカーについて調べ、胆道がん、膵がん、その他の消化器・腹部悪性腫瘍の治療効果の向上に役立てるため

[研究の方法]

○対象となる患者さん

胆道がん、膵がん、もしくはその他の消化器・腹部悪性腫瘍の患者さんで「**BRCA** 遺伝子変異を有する切除不能な進行・再発の胆道癌、膵癌、その他の消化器・腹部悪性腫瘍患者に対する Niraparib の多施設共同第 II 相試験」(NIR-B 試験) の治療を受けた方で、検体を保管されることに同意された方。

○利用する検体・カルテ情報

検体：腫瘍組織検体

カルテ情報：年齢、性別、診断名、腫瘍組織検体の採取部位

2022年8月16日

その他、「**BRCA** 遺伝子変異を有する切除不能な進行・再発の胆道癌、膵癌、その他の消化器・腹部悪性腫瘍患者に対する Niraparib の多施設共同第 II 相試験」(NIR-B 試験) の治療経過の情報や NIR-B 試験参加時に同時登録する「結腸・直腸癌を含む消化器・腹部悪性腫瘍患者を対象としたリキッドバイオプシーに関する研究 (GOZILA study)」で収集及び解析された情報も利用します。

○提供方法

検体：各施設で腫瘍組織検体から未染色標本を作製し、常温で C-DAD に送付します。合わせて、株式会社 DNA チップ研究所に送付してがん遺伝子やタンパクを測定します。また、株式会社 biomy へ病理画像を共有して AI 病理診断を行います。測定した結果や検体の残余は、研究代表機関に返却されます。

カルテ情報：電子的配信で研究事務局（北海道大学病院 消化器内科）に送付します。

[研究実施期間]

実施許可日～2025年12月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

*上記の研究に検体、情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[北海道大学病院（研究代表機関）の連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院 腫瘍センター

担当医師：小松 嘉人・原田 一顕

電話番号：011-706-1161

[連絡先・相談窓口]

機関名：_____

担当医師：_____

電話番号：_____