

## 試験名

「アジアの特定の進行固形癌における高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-H）又はDNAミスマッチ修復欠損（dMMR）の割合」

京都大学医学部附属病院において上記課題の研究を行います。本研究は、がん研究会有明病院を主たる研究機関として実施する多施設共同研究で、本学は共同研究機関として参加しています。この研究は「4. 研究対象者」に該当する患者さんの、日常臨床で記録・保存されている臨床情報を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報などの使用について、直接説明して同意はいただかずに、このお知らせをもって公開いたします。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。この研究への参加(情報提供)を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記問い合わせ先へご連絡ください。

### 1. 目的

特定の種類の進行癌のMSI-H/dMMRの割合を明らかにすることを目的とします。MSI-H/dMMRはがんにおけるゲノム異常の一つで、MSI検査により明らかになります。現在、ある種の進行癌についてはMSI-H/dMMRの割合のデータが非常に限られており、信頼できるデータを構築することを目的としています。

### 2. 研究期間

2020年5月15日～2021年12月31日

### 3. 倫理審査委員会の承認

本研究の実施に先立ち、研究実施計画書の内容および実施の適否に関して倫理的、科学的および医学的妥当性の観点から京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施します。

### 4. 研究対象者

MSIコンパニオン検査が免疫チェックポイント阻害薬であるキイトルーダのコンパニオン診断薬として承認された2018年9月1日から2021年1月4日までに、京都大学医学部附属病院 腫瘍内科/肝胆膵移植外科/消化器内科において、MSIコンパニオン検査を受けた膵臓癌・胆道癌患者

### 5. 研究方法・利用する情報の項目

<方法>

データを既存の医療記録から収集し、米国に設置されている本研究のデータセンターに情報を

提供します。本研究のために新たに診察や検査が発生することはありません。収集するデータには以下のようなものがあります。この研究に使用する情報をデータセンターのParexel Internationalおよび研究依頼者のMSD株式会社に提供させていただきます。

- 1) 患者情報（年齢、性別、家族歴 等）
- 2) 病歴
- 3) 治療歴
- 4) MSIコンパニオン検査の結果

#### 6. 個人情報の取り扱いについて

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。データの提供は当院のID（カルテ番号）とは別に研究用のIDで匿名化した上でいき、この2つのIDの対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。また、研究を学会や論文などで発表するときにも、個人を特定できないようにして公表します。

#### 7. 研究成果の公表について

研究成果は査読のある学術雑誌で公表します。

#### 8. 研究計画などの入手または閲覧について

本研究の対象となる方は、希望される場合には、他の研究対象者などの個人情報及び知的財産の保護などに支障がない範囲内で本研究に関する研究計画などの資料を入手・閲覧することができます。

#### 9. 利用または提供の停止

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用を停止することができます。停止を求められる場合には下記の連絡先にご連絡ください

#### 10. 研究資金・利益相反

本研究を計画したMSD株式会社との契約もとづき、MSD株式会社が負担する研究費により実施します。利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

#### 11. 共同研究機関

本研究は日本を含む6か国で実施されます。本邦の研究機関・責任者は以下の通りです。

研究機関名（研究責任者名）：

がん研究会有明病院（佐々木 隆） \*主たる研究機関

京都大学医学部附属病院（金井 雅史）

国立がん研究センター中央病院（奥坂 拓志）  
神奈川県立がんセンター（上野 誠）  
大阪市立大学医学部附属病院（久保 正二）  
関西医科大学附属病院（里井 壯平）  
奈良県立医科大学附属病院（庄 雅之）  
九州がんセンター（古川 正幸）  
東邦大学医療センター大森病院（島田 英昭）  
広島市立広島市民病院（丁田 泰宏）  
埼玉県立がんセンター（原 浩樹）  
京都大学医学部附属病院（万代 昌紀）  
愛媛大学医学部附属病院（松元 隆）  
兵庫県立がんセンター（長尾 昌二）  
東京慈恵会医科大学附属病院（岡本 愛光）  
近畿大学病院 産婦人科（松村 謙臣）  
四国がんセンター 婦人科（竹原 和宏）  
福島県立医科大学附属病院（藤森 敬也）

## 12. 当院における研究実施体制

< 研究責任者 >

京都大学医学部附属病院 腫瘍内科

金井 雅史

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

TEL : 075-751-4349

E-mail : kanai@kuhp.kyoto-u.ac.jp

< 相談窓口 >

京都大学医学部附属病院 相談支援センター

( Tel ) 075-751-4748、 ( E-mail ) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp