

IRB番号「2021-GA-1108」

研究課題名「MSI-High肝胆膵領域癌に対する観察研究」

## 1. 研究の対象

コンパニオン診断薬であるMSI検査キットによりMSI-Highと診断もしくはFoundationOne® CDx がんゲノムプロファイルによりMSI-Highと診断された切除不能／再発肝胆膵領域癌と診断されている方

## 2. 研究の目的・方法

目的：本邦における進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）を有する肝胆膵領域癌の特徴およびペムプロリズマブの治療効果や予後を明らかにすることです。

方法：MSI-Highを有する肝胆膵領域癌である症例を対象として、ペムプロリズマブ投与をこれから予定される患者は前向きコホート、登録時にペムプロリズマブ投与が開始もしくは終了している患者は後ろ向きコホートとして、治療効果を解析します。

## 3. 研究期間

承認日 ～ 2023年03月31日

## 4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる下記の試料・情報につきましては、倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。

情報：患者背景・診療情報

## 5. 外部への試料・情報の提供

識別番号と登録患者のカルテ番号や氏名の対応表は、各施設の「匿名化対応表管理者」により診療情報と切り離した状態で、かつ鍵のかかる場所に保管します（連結可能匿名化）。

## 6. 研究組織

国立がん研究センター中央病院 肝胆膵内科 奥坂拓志 ほか  
JCOG（日本臨床腫瘍グループ）肝胆膵領域 関連36施設

## 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、試料・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：

公益財団法人 がん研究会有明病院  
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号  
研究責任者 肝胆膵内科 副医長 春日 章良  
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141

研究責任者：

公益財団法人 がん研究会有明病院  
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号  
研究責任者 肝胆膵内科 副医長 春日 章良  
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141

研究代表者：

国立がん研究センター中央病院 肝胆膵内科 奥坂拓志