

「十二指腸腫瘍のゲノムプロファイルを明らかにし、十二指腸がんの治療標的となりうる遺伝子異常を解明する探索的研究」 に対するご協力をお願い

研究責任者 西原 広史
研究機関名 慶應義塾大学医学部
(所属) がんゲノム医療センター

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なおこの研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「9 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

1. 十二指腸腫瘍に対して、生検・切除などを行い、病理組織学的に十二指腸腫瘍の診断がされた方
2. 慶應義塾大学病院でがん遺伝子パネル検査を受けた方
3. がん遺伝子パネル検査時に 18 歳以上の方

2 研究課題名

承認番号 20241064

研究課題名 十二指腸腫瘍のゲノムプロファイルを明らかにし、十二指腸がんの治療標的となりうる遺伝子異常を解明する探索的研究

3 研究組織

研究機関

慶應義塾大学医学部

がんゲノム医療センター

研究責任者

教授 西原 広史

4 本研究の目的、方法

本研究では、十二指腸腫瘍に生じている遺伝子異常を網羅的に解析して、その結果から十二指腸がんの発生に関与する遺伝子異常やシグナル伝達経路を明らかにし、治療標的となりうる遺伝子異常を探索することを目的としています。

本研究は、以下の既存情報を電子カルテより収集して行います。

1) 研究対象者背景

発症年齢、性別、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、家族歴、併存疾患

2) 臨床情報

臨床診断名、病期

治療歴：切除術式、化学療法で使用した薬剤、治療日、治療期間

3) 内視鏡検査

発生部位、肉眼型、大きさ

4) CT 画像

発生部位、リンパ節転移、多臓器転移

5) 病理検査

病理診断名、組織型、深達度、リンパ管侵襲、静脈侵襲、リンパ節転移、多臓器転移、免疫組織化学、粘液形質、病期

6) 遺伝子検査

組織検体の DNA 変異

また、病理組織診断の過程で粘液形質に関する免疫組織化学染色が行われていない症例に対して、病理組織診断終了後の残余 FFPE 検体（ホルマリンで固定した組織を脱水脱脂後にパラフィンへと置換し包埋処理をした検体）を薄切し、免疫組織化学染色を行います。残余検体の一部を用いるため、患者さんへの負担やリスクは生じません。

本研究は、生殖細胞系列バリエーションを解析しません。個々の患者さんの遺伝情報の解析を行うのではなく、十二指腸腫瘍に特異的な遺伝子異常を解析するものです。

5 協力をお願いする内容

電子カルテを閲覧し、上記の情報を収集させていただきます。また、必要に応じて残余検体の一部に対して免疫組織化学を行います。

本研究のために、新たに何かをしていただくことは一切ありません。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2026 年 3 月 31 日

7 外部への試料・情報の提供

なし

8 利益相反

本研究は、公益財団法人 内視鏡医学研究振興財団 令和 5 年度 (2023 年度) 研究助成(B)および
科研費 (若手研究)の費用で行われます。

なお、本研究における研究者の利益相反については、慶應義塾大学病院利益相反マネジメント委
員会において、適切に管理され、公正な研究を行うことができると判断を受けたうえで実施してい
ます。また、学会発表や論文公表に際しても、利益相反に関して公表し、透明化を図ることとして
います。本研究における利益相反の詳細についてお知りになりたい場合は、担当者までお問い合わせ
ください。

9 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人 (ご本人より本研究に関する委任を受けた方など)
より、試料・情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、
その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

研究事務局

- ・ 慶應義塾大学医学部 腫瘍センター ゲノム医療ユニット
- ・ 住所： 東京都新宿区信濃町 35
- ・ 電話： 03-5315-4374 (平日 10:00-16:00)
- ・ FAX： 03-5315-4495
- ・ Email： kou_genome-group@keio.jp

以上