

「神経内分泌腫瘍の Druggable mutation の頻度と治療効果に関する検討」に対するご協力をお願い

研究責任者 川崎 健太
研究機関名 慶應義塾大学医学部
所属 腫瘍センター

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「8 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

2018 年 4 月 1 日から 2025 年 7 月 10 日までに包括的がんゲノムプロファイリング検査 (Comprehensive genomic profiling: CGP, Foundation One CDx、NCC オンコパネル、PleSSision、Guardant360CDx など)をはじめとした遺伝子パネル検査またはマイクロサテライト不安定性 (MSI) の検査結果を有する切除不能消化器神経内分泌腫瘍 (NEN) と診断されている方が対象となります。

なお、神経内分泌腫瘍としての診断根拠が不正確である方については本試験への参加は対象外となります。

2 研究課題名

承認番号 20251143

研究課題名 神経内分泌腫瘍の Druggable mutation の頻度と治療効果に関する検討

3 研究組織

| | |
|-----------------|-------|
| 研究代表機関 | 研究代表者 |
| 慶應義塾大学医学部腫瘍センター | 川崎 健太 |

4 本研究の目的、方法

当院におけるがん遺伝子パネル検査および MSI 検査を行った消化器神経内分泌腫瘍（NEN；消化器 NET および消化器 NEC）の遺伝子プロファイル、その臨床経過をまとめ、その治療戦略について検討を行います。

さらに、がん遺伝子パネル検査の結果を比較検討するために、転移巣など別の既存試料からゲノムシーケンスを追加で行う可能性があります。

5 協力をお願いする内容

上記患者さんの遺伝子変異の内容ならびにその後の治験等の新規治療の移行率を調べます。また、それにあたり、患者背景、緩和的化学療法レジメンの有効性(全生存期間、無増悪生存期間、奏効率)、driver mutation の頻度や安全性を後方視的に解析します。治療戦略や病勢悪化の評価方法についても検討します。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2028 年 07 月 31 日

7 外部への試料・情報の提供

該当いたしません。

8 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、情報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。

笠原 美沙

慶應義塾大学医学部 消化器内科

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

TEL 03-5363-3288

川崎 健太

慶應義塾大学医学部 腫瘍センター

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

TEL 03-5363-3288

以上