情報公開文書

2021 年 2 月 1 日から 2025 年 10 月 31 日に当院にて膵癌に対して BRCA1/2 遺伝子変異検査を受けた方へ
研究：[当院における BRCA 変異陽性膵癌の臨床的背景の探索]
の実施について

1. **研究の対象**
   2021 年 2 月 1 日から 2025 年 10 月 31 日までに膵癌に対して BRCA1/2 遺伝子変異陽性と診断を受けた方
2. **研究目的・方法**
   BRCA1/2 遺伝子変異陽性膵癌に対する全身化学療法の実地臨床での有効性や安全性を検証し、より良い治療戦略について考察する事を目的とします。当院で治療を受けられた進行膵癌の患者さんの治療内容と診療情報を集積し、治療結果や有害事象について解析します。診療情報は診療録および治療データベースより収集します。
   研究に用いる試料・情報の種類
   情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号　等
   当院で情報の利用を開始する予定日は以下の通りです。
   利用開始予定日：2026 年 2 月 10 日
3. **研究全体の期間と予定症例数**
   研究期間は当院実施承認後～2027 年 3 月末、予定症例数は約 250 例の見通しです。
4. **研究結果の公表について**
   本研究の成果は国内外の学会および学術雑誌で発表する予定です。
5. **個人情報の取り扱いについて**
   研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を使用します。また、研究用の番号とあなたの名前を結びつける対応表を作成し、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果が発表される場合にも個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。
6. **外部への試料・情報の提供**
   研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果が発表される場合にも個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。
7. **研究の資金源、利益相反について**
   この研究における当院の研究者の利益相反※については、当院の研究利益相反審査委員会で審査され、適切に管理されています。また、研究組織に係る研究者の利益相反については、それぞれが所属する機関において、適切に管理されています。

情報公開文書様式_2025 年 12 月 5 日

情報公開文書

※外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のこと。

8. **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。

【研究機関】国立病院機構　四国がんセンター　消化器内科
【研究責任者】大鶴　徹
【相談窓口の連絡先】
〒791-0280　愛媛県松山市南梅本町甲 160
独立行政法人国立病院機構　四国がんセンター
TEL：089-999-1111（病院代表）

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。

独立行政法人国立病院機構　四国がんセンター
Ver. 1.0　2025/12/5