

炭素線治療を受けた膵臓がん患者さんへ

量子科学技術研究開発機構 QST 病院では、以下の研究を実施しています。この研究の詳細について詳しくお知りになりたい場合には、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧いただくことができます。また、個人情報保護法に基づく個人情報の開示・利用停止等の手続きを希望される場合には、下欄の問い合わせ窓口までお問い合わせください。

【研究の名称】膵臓がんにおける KRAS 変異型と炭素線治療の予後との関連について		
①	試料・情報の利用目的及び利用方法 (他の機関へ提供される場合はその方法を含む。)	●研究の目的 この研究では、重粒子治療を受ける前に膵臓がんと診断された患者さんにおける K RAS 遺伝子の突然変異の有無と種類を確認し、KRAS 変異型と炭素線治療の予後との関連、さらに KRAS 変異型と局所制御及び各種臨床因子との関連を明らかにすることを目的にしています。 (KRAS 遺伝子：正常な細胞増殖に必須の遺伝子) ●研究の対象 QST 病院メディカルデータベース (以下、MDB) に登録された患者さんのうち、2015 年 5 月から 2024 年 3 月末までに登録され炭素線治療を施行した 2 年後まで予後情報が得られる膵臓がん症例。 ●利用 (又は提供) 方法 1) MDB に保存されている血液試料を、運送事業者を利用して外部の検査機関に送り、cell free DNA の抽出と塩基配列の解析を委託し、KRAS 変異の有無と種類を検出する。 2) 該当患者さんの臨床データと KRAS 変異の有無や種類を照らし合わせて解析し、予後との関連性、局所制御や各種臨床因子との関連を明らかにする。 試料・情報は他の情報と照合しない限り特定の個人を識別できないよう加工した状態で取り扱います。
②	利用し、又は提供する試料・情報の項目	MDB に保存されている血液試料及び患者さんの情報 (年齢、性別、組織型、腫瘍場所、UICC Stage、CA19-9 値、既往症、炭素線治療に関する情報等の各種臨床情報と、治療後 2 年までの全生存期間、局所再発、転移等の予後情報)
③	利用又は提供を開始する予定日及び研究期間	研究機関の長の許可日～2028 年 3 月 31 日

④	試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名	量子科学技術研究開発機構（QST 病院長 石川仁）
⑤	提供する試料・情報の取得の方法	膵臓がんと診断され重粒子治療を受ける前に通常収集した血液試料の一部をこの研究に利用します。 また、QST 病院のカルテやデータサーバ等に保存された患者さんの情報を利用します。 この研究のために新たな検査や質問を行うことはありません。
⑥	提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究の場合は研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称	研究責任者：佐井 星 量子科学技術研究開発機構（QST 病院重粒子線治療研究部）
⑦	利用する者の範囲	●量子科学技術研究開発機構 研究責任者：佐井 星 ●検査委託先機関：株式会社理研ジェネシス
⑧	試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構
⑨	研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨	この研究の結果は、学会や学術雑誌で公表されます。 本研究の研究対象者に該当する可能性のある方（又はその代理人の方）で、情報を研究目的に利用又は提供されたくない場合、2026 年 11 月 25 日までに下記⑩の問い合わせ窓口までご連絡下さい。 申し出期限以降にお申し出いただいた場合も可能な限り試料・情報を取り除きますが、申し出があった時点で、既に個人情報と切り離され解析に使用されてしまった場合にはデータを取り除けない場合があります。その場合であっても、研究対象者の個人を特定できる情報が公表されることはありません。
⑩	研究対象者等の求めを受け付ける方法(問い合わせ窓口)	ご自身の試料・情報に関するお問い合わせや、利用又は提供を希望しない場合、この研究全体の内容についてご質問がある場合には、下記の問い合わせ窓口へご連絡ください。 ●量子科学技術研究開発機構 QST 病院メディカルデータバンク同意・相談窓口 電話番号：043-206-3306（平日 9:00～17:00）