

臨床研究
「希少癌/悪性腫瘍に関する網羅的後方視野的研究」
について

筑波大学附属病院では、標題の臨床研究を実施しております。
本研究の概要は以下のとおりです。

① 研究の目的

近年、癌において新薬が開発され、劇的な腫瘍縮小効果と延命効果が得られています。しかし、希少癌/悪性腫瘍においては、症例数が少ないために、標準的な診断法や治療法が確立されていないケースが多い状況です。また、最近の癌ゲノム診療の発展に伴い、癌/悪性腫瘍発生組織としては希少ではなくとも、特殊で希少な遺伝子変異を有していたりするケースも明らかになってきております。希少であるが故に通常の前向き介入臨床試験を計画しにくいこの疾患群に対してブレイクスルーを図る為に、それらの臨床データについて後方視野的に網羅的解析を行い、その特徴を理解する必要があると考えられます。そして実施された医療行為がどの程度の効果を示したかについても解析していき、今後の医療に役立てていく必要があります。このように希少癌/悪性腫瘍の治療効果、病態、特徴を明らかにするために本研究計画を立案致しました。標準治療が存在しない希少癌/悪性腫瘍における治療戦略を確立する上で大きな意義を持つと考えられます。

② 研究対象者

2005年4月1日～2023年3月31日の間に筑波大学附属病院を受診された、希少癌/悪性腫瘍の患者を対象とします。

本研究における希少癌/悪性腫瘍に含まれる対象は、下記のA, B, Cの3群を含みます。

- A. 発症率が年間10万人あたり4人以下の疾患
- B. 重複癌/悪性腫瘍：1人の患者が、複数の臓器がんに罹患していることを「重複癌」と呼びますが、本研究においては初回のがんの診断から2～6カ月以内の時期に異なる臓器癌か同一臓器でも異なる組織型を呈する癌と診断された症例を重複癌として定義します。
- C. 希少な遺伝子変異を有している癌/悪性腫瘍：それぞれの臓器別癌腫における報告で10%以下の頻度で認める遺伝子変異を有している癌/悪性腫瘍

③ 研究期間：倫理審査委員会承認後～2023年3月31日まで

④ 研究の方法

対象者の下記⑤の項目を調査します。希少癌/悪性腫瘍の治療方法と治療成績を明らかにした後、⑤の各項目を調査し、その実態を明らかに致します。これらの情報は誰のものかわからないように番号で管理します。

⑤ 情報の項目

希少癌/悪性腫瘍の治療方法と治療成績を解析します。またそれぞれの疾患における性別、年齢、病変、部位、腫瘍の組織型、病理学的特徴、血液検査上の特徴、画像検査(X線、CT、MRI、PET-CT、骨シンチグラフィ)上の特徴、遺伝子変異の有無/特徴、手術法、手術の結果、再発部位、治療による有害事象の調査を行います。

⑥ 試料・情報の第三者への提供について

該当しません。

⑦ 試料・情報の管理について責任を有する者

筑波大学医学医療系 腫瘍内科/臨床腫瘍学 鈴木敏夫

⑧ 研究機関名および研究責任者名

筑波大学医学医療系 腫瘍内科/臨床腫瘍学 鈴木敏夫

⑨ 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族が本研究への参加を希望されない場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

⑩ 問い合わせ連絡先

筑波大学附属病院：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

所属・担当者名：腫瘍内科 鈴木敏夫

電話：029-853-3525（平日 10～17時）