

家族性膵癌家系または遺伝性腫瘍症候群に対する早期膵癌発見を目指した

サーベイランス方法の確立に関する臨床研究への患者様のご紹介に際して

臨床研究参加希望者様の

主治医師 御侍史

国立がん研究センター中央病院

拝啓 時下ますますご清祥のこととお喜び申し上げます。

3H クリニカルトライアル株式会社は、当社が運営する Web サイト「オンコロ(<https://oncolo.jp/>)」を通じて、国立がん研究センター中央病院より依頼を受けた治験情報の提供をしております。なお、本資料は医療従事者向けでございます。先生が診ている患者様の治験参加可能性をご判断いただくためにご活用ください。

患者様が参加を希望されている臨床研究は、国立がん研究センター中央病院が実施する「家族性膵癌家系または遺伝性腫瘍症候群に対する早期膵癌発見を目指したサーベイランス方法の確立に関する臨床研究」でございます。

なお、本臨床研究の主な選択・除外基準を別添 1 にお示しておりますので、ご参照ください。

内容をご確認いただき、先生が診ている患者様に本治験の参加可能性があるかをご検討ください。

ご多忙の折、大変恐縮ではございますが、何卒ご検討の程、お願い申し上げます。ご不明な点がございましたら以下までご連絡いただけますようお願いいたします。

まずは、略儀ながら書面をもちましてお願い申し上げます。

敬具

【問い合わせ先】
国立がん研究センター中央病院
肝胆膵内科
脇岡 範
03-3542-2511
shijioka@ncc.go.jp

別添1

本臨床研究の概要について以下のようにお示いたします。

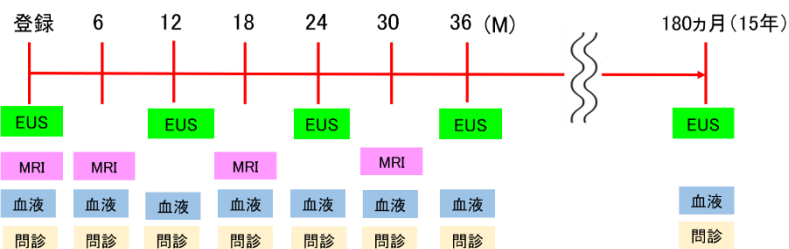
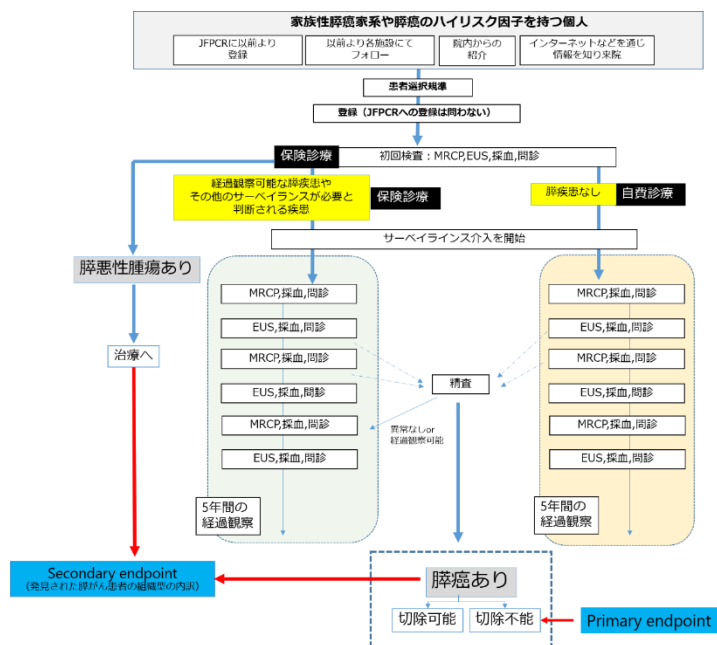
臨床研究課題名:

家族性膵がん家系などを対象とした、早期膵がん発見を目指したサーベイランス研究 (Diamond study)

本臨床研究の概要:

家族性膵がん家系ならびに遺伝性腫瘍症候群などの膵がんの高危険群として知られているリスク因子をもつ方を、6か月毎に定期的に膵臓の検査を定期的に行うことで、膵がんの早期診断に有望であるかどうかを明らかにすることを目的とした研究です。

臨床研究薬の投与方法など



参加基準

■主な選択基準:

1) 以下の①～⑧のいずれかの項目を満たす膵がん発症高リスク因子を有している。

①②④⑤の「家系」とは、父方あるいは母方の片側のことです。

① あなたの家系に、第一度近親者(親、兄弟、姉妹、または子供)の関係にある方の中に膵がん罹患された方が2人以上いて、膵がん罹患された方の少なくともお一人と、あなたが第一度近親者の関係にある、年齢50歳以上の方。

② あなたの家系に、第一度近親者(親、兄弟、姉妹、または子供)の関係にある方の中に膵がん罹患された方が2人以上いて、かつその方のうち、少なくともお一人の膵がん発症年齢が40歳以下であり、膵がん罹患された方の少なくともお一人と、第一度近親者の関係にある、年齢40歳以上の方。

③ あなたと第一度近親者内(両親、兄弟、姉妹、または子供)の関係にある方の中に膵がん罹患された方が1人以上いて、かつあなたが、BRCA1/2, PALB2, ATM, ミスマッチ修復遺伝子変異のいずれかの変異を有する、年齢45歳以上の方。

④ あなたの家系に、第三度近親者(曾祖父母、大叔父叔母、いとこ、甥姪の子供)以内の関係にある方の中に膵がん罹患された方が2人以上いて、かつあなたが、BRCA1/2, PALB2, ATM, ミスマッチ修復遺伝子変異のいずれかの変異を有する、年齢45歳以上の方。

⑤ あなたの家系に、第一度近親者内(親、兄弟、姉妹、または子供)の関係にある方の中に膵がん罹患された方が1人以上いて、かつあなたの第三度近親者(曾祖父母、大叔父叔母、いとこ、甥姪の子供)以内の血族内で、3人以上(父方もしくは母方の片側で3人以上)に膵がん罹患された方がいる個人

⑥ がんの家族歴の有無によらず、Peutz-Jeghers症候群(STK11遺伝子変異)の家系で、年齢40歳以上の方(遺伝子診断もしくは診断基準を満たす)。

⑦ がんの家族歴の有無によらず、遺伝性膵炎(PRSS1, SPINK1遺伝子変異)の家系で、年齢40歳以上の方(遺伝子診断もしくは診断基準を満たす)。

⑧ がんの家族歴の有無によらず、家族性多発性メラノーマ症候群(CDKN2A/p16遺伝子変異)の家系の、年齢40歳以上の方。

2) 登録時の年齢が75歳以下である。

被験者登録期間

本研究は、2019年4月から2035年3月まで行う予定です。また、参加していただく人数は、400人の登録を予定しています。

Clinical Trials.gov 掲載情報:

UMIN000039779

臨床研究広告 Web ページ(オンコロ)掲載情報:

【臨床研究広告】家族性膵がん家系などを対象とした、早期膵がん発見を目指したサーベイランス研究

<https://oncolo.jp/ct/ad0110>