

これまでに胆膵腫瘍の手術治療を受けた患者さんへ 【過去の治療データの調査研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院消化器内科、肝胆膵外科、病理診断科では「胆膵発癌における微生物感染の影響の解析」という研究を行っております。この研究は、【胆道癌や膵臓癌の発症・進展にウイルスや細菌や真菌といった微生物がどのように関わっているかを調べること】を主な目的としています。そのため、過去に胆膵腫瘍の治療・検査を受けた患者さんのカルテ等の治療データと診断目的を終えて使用を予定していない手術標本（ホルマリン固定パラフィン包埋（FFPE）標本）を使用させていただきます。

○この研究の対象となる患者さんは、胆膵腫瘍の方で、西暦 2008 年 1 月 1 日から西暦 2024 年 11 月 30 日の間に順天堂大学医学部附属順天堂医院でアップフロント手術（術前に化学療法をせずに手術を先行する治療）を受けた方です。

利用させていただくカルテ情報は下記です。

診断名、年齢、性別、身体所見、既往歴、家族歴、検査結果（血液検査、画像検査）

○この研究は順天堂大学医学部研究等倫理委員会の承認を受けて行われます。

- ・研究実施期間 研究実施許可日 ～ 西暦年 2027 年 12 月 31 日まで
- ・研究責任者 伊佐山浩通
- ・研究分担者 藤澤 聡郎、石井 重登、富嶋 享、高崎 祐介、倉田 茉美、波間大輔、高橋 翔、福間 泰斗、池村 宗朗、太田 寛人、壁村 大至、生駒 一平、神保 泰久、萩原 悠、山口 友輔、渡邊 心、切替 照雄、福村 由紀、青木 裕志、齋浦 明夫、三瀬 祥弘、吉岡 龍二

○過去のデータと FFPE 検体を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

○患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表しますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

○調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

○この研究は、当講座および分担研究者の講座の研究費および文科省科学研究費補助金によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第12の2アの（ウ）の規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院 消化器内科

電話 03-3813-3111 (代表)

教授 伊佐山 浩通

准教授 藤澤 聡郎

順天堂大学マイクロバイオーーム研究講座

電話 03-3813-3111 (代表)

准教授 渡邊 心

順天堂大学医学部人体病理病態学講座

電話：03-3813-3111

准教授 福村 由紀

順天堂大学医学部附属順天堂医院 肝胆膵外科

電話 03-3813-3111 (代表)

准教授 吉岡 龍二