

作成日：2024年 6月 28日

これまでに「消化器外科ティッシュバンクによる検体保存 (課題番号 M20-0042)」へ同意頂いた患者さんへ 【過去の検体、診療情報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 食道・胃外科と病理・腫瘍学講座は共同研究で「食道癌悪性化における癌内線維芽細胞の役割の解明」というヒトゲノム・遺伝子解析研究を行っております。癌細胞自身だけでなく、その周囲の組織に含まれる細胞が、転移を起こす仕組みや化学療法に抵抗性を示すことに関連していると考えられており、腫瘍に関連する遺伝子変異を中心に解析を行います。そのため、過去に食道・胃外科で食道がん手術を受けた際に、研究目的の検体保存計画「消化器外科ティッシュバンクによる検体保存」(課題番号 M20-0042)に対して文書によるご同意をいただいた患者さんの検体、カルテ等の治療データを使用させていただきます。

- 1.この研究の対象となる患者さんは、食道癌の方で、西暦 2020 年 8 月 17 日から西暦 2024 年 3 月 31 日 の間に食道・胃外科で食道癌手術を受けた方です。
 - ・利用させていただく試料：病理学・臨床検査を施行した残余組織検体(内視鏡、手術)・利用させていただく診療情報：診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果(血液検査、画像検査、病理組織検査)
 - ・収集期間：西暦 2020 年 8 月 17 日～西暦 2024 年 5 月 31 日
 - ・試料・情報の管理責任者：順天堂大学医学部病理・腫瘍学講座(研究責任者：折茂 彰)
- 2.この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、試料・情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。
 - ・研究実施期間：研究実施許可日 ~ 西暦 2028 年 3 月 31 日
 - ・利用又は提供を開始する予定日：研究実施許可日
- 3.過去の試料や診療情報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、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。
- 4.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されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

5.この研究の結果、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。

6.この研究は、科学研究費補助金等公的研究費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を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が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。

7.試料・情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、次の方法により提供します。

[主な提供方法] 直接手渡し 郵送・宅配 電子的配信 その他
ゲノムリード株式会社、株式会社マクロジェン・ジャパン

8.本研究は以下の体制で実施します。(この研究は当院のみで行う自主研究です)

順天堂大学医学部 病理・腫瘍学講座(研究責任者:折茂 彰)

順天堂大学医学部附属順天堂医院 食道・胃外科(研究分担者:那須 元美)

<既存試料・情報のみを収集し提供する機関>

該当なし

<研究協力機関>

該当なし

<委託機関>

ゲノムリード株式会社、株式会社マクロジェン・ジャパン

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さん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ません。そのため同意を取得する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、ご自身の試料・情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはありません。

【お問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院 食道・胃外科

連絡先: 03-3813-3111

担当者の所属・氏名: 食道・胃外科・那須 元美