

1990年1月1日～2030年3月31日に本院の消化器・移植外科で、消化器腫瘍(胃癌、大腸癌、肝臓癌、胆管癌、膵癌)で手術を受けた方へ

研究 消化器腫瘍組織の網羅的な解析による予後予測因子の探索的研究 の実施について

1. 本研究の目的および方法

1990年1月1日～2030年3月31日に本院の消化器・移植外科で、消化器腫瘍(胃癌、大腸癌、肝臓癌、胆管癌、膵癌)で手術を受けた方が対象です。消化器癌の発病やその治療に用いる抗腫瘍薬・分子標的薬などの薬の効き目が、生まれながらの体質と関係するのかどうか、まだ完全には明らかではありません。そこで、提供いただいた試料から取り出した遺伝子の形を調べることによってそれらを明らかにし、より正確な診断やより有効な治療法の確立につなげようとするものです。方法については、治療の一環として実施される検査の過程で採取された検体(生検検体)と、手術の際に切除した検体から腫瘍や臓器(組織)の一部を切り取らせていただき(手術検体)、保存します。これらを研究用の試料として、病気と関連する因子を、当科(徳島大学消化器・移植外科)とCity of Hope Comprehensive Cancer CenterのBeckman Research Instituteにて解析します。本研究は、倫理審査委員会の承認を得て実施しています。全体の研究期間は、徳島大学病院医学系研究倫理審査委員会承認日～2030年3月31日です。予定症例数は2000例です。

2. 研究に用いる試料・情報の種類および保管方法について

試料：治療の一環として実施される検査の過程で採取された検体(生検検体)と、手術の際に、切除する検体から腫瘍や臓器(組織)の一部

情報：カルテ内の血液検査・画像検査・病理検査データ、手術内容、病歴、ID番号等

患者様から提供いただきました試料・情報は、研究に使用する前に診療録や試料・情報の整理簿から氏名、住所、電話番号など個人の特長につながる情報を削除し、代わりに符号をつけて匿名化します。削除した情報と符号を結びつける対応表は、外部に漏れないよう当科で厳重に管理します。試料・情報はCity of Hope Comprehensive Cancer CenterのBeckman Research Instituteへ提供されますが、倫理審査委員会で審査の上で提供され、匿名化されたままの状態を提供し、本研究目的でのみ利用します。5年の保管期間経過後、本研究に関する情報を廃棄する場合は、匿名化したうえで廃棄します。試料を廃棄する場合は、適切な処置のもと医療廃棄物として廃棄します。

3. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

4. 研究資金および利益相反管理について

本研究は科学研究費等、国から交付された研究費により実施されます。また、試料の移送費用はCity of Hope Comprehensive Cancer Centerが負担します。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。

5. 本研究への参加を拒否する場合

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

6. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】 徳島大学 消化器・移植外科

【研究責任者】

徳島大学 消化器・移植外科 教授

島田 光生

【連絡先】

徳島大学 消化器・移植外科 教授

島田 光生

088-633-7139

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。