

2010年4月～2019年6月に本院の消化器内科で、(本研究の対象となる疾患名)で(治療方法、選択基準など)を受けた方へ

研究 消化器疾患のバイオマーカー探索 の実施について

1. 本研究の目的および方法

消化器疾患の発病やその治療に用いる薬の効き目が、生まれながらの体質と関係するのかどうかなどまだ不明な点がたくさんあります。今回の研究では、2010年4月から2019年6月に当院消化器内科に受診され検査や治療を受けた方を対象に当院に保存してある切除した組織標本や、検査時の生検標本、血液から取り出した遺伝子の形を米国のBeckman Research Institute, City of Hope Comprehensive Cancer Center(以下City of Hope)と共同で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。

研究全体の実施期間は倫理審査委員会の承認日より2027年3月31日までです。予定症例数は1000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

- 1) 消化器疾患と診断された患者の診断目的の検査および手術により採取された組織の一部(約1mm³)
- 2) 血液検査により採取された残血清、血漿(約2ml)
- 3) その他、年齢、性別、診断名、ステージ、血液検査結果、画像情報、検体採取日、生存期間、病理組織検査結果等を用います。

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定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、徳島大学病院消化器内科医局にて鍵のかかる場所で記録の保管責任者高山哲治が適切に保管・管理します。試料・情報はCity of Hopeへ空輸にて提供されますが、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。本研究に必要な検査を行った後、残った試料・情報は、10年の保管期間経過後に廃棄します。廃棄の方法としては本研究に関する情報は、匿名化したうえで完全に廃棄します。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. 本院以外の研究機関への試料・情報の提供

試料や情報は空輸により米国のCity of Hopeへ提供します。共同研究先のCity of Hopeでは個人情報管理者はAjay Goel教授とし、管理場所は研究室の外部ネットワークとの接続のない本研究用PCで管理されます。患者様の個人を特定できる情報(名前、生年月日、住所、電話番号、ID番号等)は削除されています。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

4. 研究組織

徳島大学病院 高山哲治

Beckman Research Institute, City of Hope Comprehensive Cancer Center Ajay Goel

5. 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う。

6. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。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。

7. 本研究への参加に同意しない場合

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。

8. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】徳島大学病院、Beckman Research Institute, City of Hope Comprehensive Cancer Center

【研究責任者】消化器内科 教授 高山哲治

【連絡先】

岡田泰行(消化器内科 助教)

電話番号:088-633-7124

【研究代表者】

徳島大学病院 消化器内科 教授 高山哲治

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。