

## がんセンターに通院中または通院歴のある患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「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、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学附属病院研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》CT画像、HE病理組織および臨床情報からMSI-H胃癌を同定するアルゴリズムを人工知能（AI, artificial intelligence）を用いて構築する多施設共同後向き観察研究

《共同研究の代表機関名・研究代表者》近畿大学医学部 腫瘍内科部門 中川 和彦

《研究の目的》目的：胃癌に対する根治的手術をうけた患者さまのうち、すでにMSIの状態が判明している方の臨床情報ならびに病理組織、CT画像を用いて、MSIを診断できるAIアルゴリズムを作成するため。

《研究期間》研究機関の長の承認日～2028年12月末日

《研究の方法》

### ●対象となる患者さん

①以前に「胃癌術後補助化学療法とマイクロサテライト不安定性および免疫関連バイオマーカーとの関係を検討する多施設共同後向き観察研究」にご参加いただいた方。

②本研究に関して、患者本人から文書で同意を得られている方。もしくは既に既存試料が得られて保管されている場合、患者より明確な拒否の意思が無い方。

### ●研究に用いる情報の種類

情報：性別、診断時年齢、病理診断名、原発巣部位、MSI検査の結果等

《外部への情報の提供》

研究事務局へのデータの提供は、個人を特定し得る情報は含まず、特定の関係者以外がアクセスできない状態で、近畿大学医学部 腫瘍内科部門へ電子媒体で送付いたします。データは、当院の研究責任者が保管・管理します。

《研究組織》

近畿大学医学部腫瘍内科部門 林 秀敏

近畿大学医学部腫瘍内科部門 責任者：川上 尚人

大阪医科薬科大学 一般・消化器外科 責任者：李 相雄

関西医科大学附属病院 消化管外科 責任者：朴 将源

堺市立総合医療センター 消化器外科 責任者：川端 良平

大阪労災病院 上部消化管外科 責任者：赤丸 祐介

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等には匿名化処理を行い、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究にかかる費用は、令和4年度日本学術振興会科学研究費助成事業（科研費）若手研究の研究費および近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門の講座研究費およびエムスリー株式会社の研究費から負担しています。研究に参加するか否かであなたの費用負担に違いはなく、研究に参加いただくことで生じる特別な経済上の利益や不利益はありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

\*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

当院における研究責任者および研究内容の問い合わせ担当者

関西医科大学附属病院

〒573-1191 大阪府枚方市新町2丁目3-1

電話 072-804-0101（代表） FAX 072-804-0131

研究責任者：がんセンター 朴 将源