

第1版（2021年5月1日作成）

藤田医科大学消化器内科において承認を得た研究課題「消化器炎症～発癌の過程における Genetic/epigenetic の相互作用と予後に関する検討：課題番号 HM18-094」に同意され、
臨床検体の提供を行った患者さんへ（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、診療後の残余検体と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・厚生労働省の「人を対象とした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》 消化器炎症・癌患者の臨床検体を用いた Genetic/epigenetic 異常の解析と予後に関する検討

《共同研究の代表機関名・研究代表者》 関西医科大学附属病院・消化器肝臓内科

講師 氏名 田原 智満

《研究の目的》消化器癌の発生病機機構の解明、および新たな診断法および治療法の確立のために、過去に当院で診療を行った消化管疾患（腫瘍、炎症、機能性障害）症例由来の消化器疾患病変部位、健常者の消化管粘膜、血液、内視鏡洗浄液、うがい液などの DNA サンプルに対し、遺伝子解析（遺伝子変異解析、メチル化解析）を行い、患者背景・臨床情報からリスク因子、症例ごとの予後、治療反応性の違いを規定する因子の抽出を目的とします。（本件につきましては藤田保健衛生大学 疫学・臨床研究倫理審査委員会にて厳密な審査を行い、藤田保健衛生大学 学長の許可を得た上で承認を得ております。）なお、研究は過去に同意を得て収集したゲノム試料および診療記録を用いて行われますので、該当する方の現在・未来の診療内容には全く影響を与えませんし、不利益を受けることもありません。また、本研究で用いる試料は生殖細胞レベルの遺伝情報ではなく、体細胞レベルの異常の解析に利用するものです。遺伝子変異の解析に用いる試料は腫瘍部位のみであり、ゲノム DNA の解析は行いません。解析にあたっては、個人情報情報を匿名化させて頂き、その保護には十分配慮致します。研究のより詳しい内容をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報保護やこの研究の独創性確保に支障がない範囲で、資料を閲覧していただくことが可能です。希望される場合は、担当研究者にお申し出下さい。

《研究期間》研究許可日～2025年3月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

消化器癌（食道、胃、大腸、小腸、肝・胆・膵領域）、前癌病変（食道炎、胃炎、大腸ポリープ、炎症性腸疾患、機能性胃腸症、慢性肝炎、膵炎）の患者さんで、倫理審査委員会承認日から2024年3月31日の間に消化器肝臓内科を受診された方

●研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、予後、カルテ番号 等

試料：内視鏡時に採取した組織、洗浄液、うがい液、血液

《研究組織》

関西医科大学附属病院 消化器肝臓内科 田原智満

藤田医科大学病院 消化器内科 田原智満（客員准教授）

《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。

《この研究での検体・診療情報等の取扱い》

お預かりした試料や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》

この研究は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て実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。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》

研究責任者 関西医科大学附属病院 消化器肝臓内科・講師 氏名 田原智満

Email: taharatm@takii.kmu.ac.jp

電話番号：072-804-0101 （内線 PHS:56073）