

胆膵外科に通院中の患者さんへ（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》 「アジアの特定の進行固形癌における高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-H）又はDNAミスマッチ修復欠損（dMMR）の割合」

《研究の目的》

特定の種類の進行癌のMSI-H/dMMRの割合を明らかにすることを目的とします。現在、ある種の進行癌についてはMSI-H/dMMRの割合のデータが非常に限られており、信頼できるデータを構築することを目的としています。

《研究期間》 研究許可日～2021年12月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

MSI検査キット（コンパニオン診断薬）による検査を受けた膵臓癌の患者

●研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢等の基本情報、病歴、抗がん剤の治療歴、MSI検査キットによる検査結果等
データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。当院のID（カルテ番号）とは別に研究用のIDで登録され、この2つのIDの対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。データセンターを介して本研究の解析を担当する Parexel International および研究依頼者のMSD株式会社に収集した情報は提供されます。

《研究組織》

本研究は、本邦を含む6か国の国際共同研究です。

本邦の参加予定の医療機関、責任医師は以下の通りです。

- ・がん研究会有明病院 佐々木 隆
- ・国立がん研究センター中央病院 奥坂 拓志
- ・神奈川県立がんセンター 上野 誠
- ・九州がんセンター 古川 正幸
- ・東邦大学医療センター大森病院 島田 英昭
- ・広島市民病院 丁田 泰宏

- ・大阪市立大学医学部附属病院 久保 正二
- ・関西医科大学附属病院 里井 壯平
- ・奈良県立医科大学附属病院 庄 雅之
- ・杏林大学医学部附属病院 古瀬 純司
- ・京都大学医学部附属病院 金井 雅史
- ・愛媛大学医学部附属病院 松元 隆
- ・兵庫県立がんセンター 長尾 昌二
- ・東京慈恵会医科大学附属病院 岡本 愛光
- ・近畿大学病院 松村 謙臣
- ・四国がんセンター 竹原 和宏
- ・京都大学医学部附属病院 万代 昌紀
- ・福島県立医科大学附属病院 藤森 敬也

《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》

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》

本研究は、MSD株式会社との契約に従って受領された研究費を用いて実施されます。
本研究は、研究実施医療機関、研究依頼者及びCRO の間でなされた取り決めに基づき、透明性と中立性を確保しながら、関連組織、団体及び学会が定める利益相反の管理に関する指針に従って実施します。研究の計画、実施及び公表時には、開示を求める倫理審査委員会及びその他の組織、団体及び学会は、研究費、研究に関する利益相反及び個々の利益を、関連組織、団体及び学会が定める「利益相反の管理に関する指針」に従って開示し、必要な措置をとります。

* 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》

関西医科大学附属病院

大阪府枚方市新町2-3-1

電話 072-804-0101 (代表) FAX 072-804-0108

研究責任者：胆膵外科 (診療教授) (氏名) 里井 壯平_