

外科に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、通常の診療で得られた過去の記録ならびにすでに切除された標本の一部を使用することによって行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とした生命科学・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、研究機関の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》 腹膜播種膵癌における治療奏効性を予測するバイオマーカーの解析

《共同研究の代表機関名・研究代表者》

[研究代表者]

関西医科大学附属病院 里井 壮平

[研究責任者]

富山大学医学部附属病院 藤井 努

名古屋大学医学部附属病院 高見 秀樹

《研究の目的》 腹膜播種膵癌と細胞接着因子の関連を調査し、治療の効果を予測できる因子を同定する。

《研究の方法》

●対象となる患者さん

2006 年 1 月 1 日から 2020 年 1 月 31 日までの間に関西医科大学附属病院、富山大学附属病院、名古屋大学附属病院に通院又は入院中の病理学的に膵癌腹膜播種と診断された患者さん

●利用する試料・情報の種類

試料:免疫染色

情報:臨床所見（年齢、性別、体重、診断名、検査結果、臨床病期、治療内容）、画像所見(CT, MRI, PET-CT)、病理所見」

●病理標本

既存の病理標本を利用して（既存のパラフィン包埋ブロックを薄切）新たに免疫染色を行い、腹膜播種標本上の細胞接着因子の発現程度を調べる

《研究期間》 承認日～西暦 2024 年 3 月 31 日

《試料・情報の保管と廃棄方法》

研究で使用した病理標本のプレパラートは、原則として当該研究の終了について報告された日から5年又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から5年を経過した日のいずれか遅い日までの期間臨床病理科で冷凍保管する。廃棄する際は、個人情報に注意し通常の医療廃棄物として、院内の廃棄手順に従って廃棄する。

研究に用いられる情報等については、可能な限り長期間保管し、原則として当該研究の終了について報告された日から10年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から10年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管する。また、情報等を廃棄する際には、個人情報に注意して、紙媒体はシュレッダー処理・焼却、電子ファイルは専用のソフトウェア等により復元不可能な状態にするものとする。

《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。

《個人情報について》

研究に利用する情報は、患者さんのお名前、住所など、患者さん個人を特定できる個人情報は削除して管理します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。患者さん又はその代理人からご自身の情報開示等の請求は個々に対応いたします。

《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。

*上記の研究に情報を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》

大阪府枚方市新町 2-5-1

関西医科大学 外科 診療教授 里井壯平

電話 072-804-0101 (代表) FAX 072-804-2547