

(西暦) 2017 年 2 月 6 日

肝臓・胆道・膵臓疾患の手術・治療のため当院に入院されていた 患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力のお願い

研究責任者 所属 一般・消化器外科 職名 専任講師

氏名 北郷 実

連絡先電話番号 03-5363-3802

実務責任者 所属 一般・消化器外科 職名 専任講師

氏名 北郷 実

連絡先電話番号 03-5363-3802

以前、当院において上記のご病気で手術された患者さんより下記の研究を実施にあたり採取させていた血液および手術検体を用いることを同意いただきました。今回、その同意書の改定及び解析方法の一部修正のため、修正内容をホームページ上で公開させていただきます。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、北郷 実までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

当院一般消化器外科にて肝臓・胆道・膵臓の悪性腫瘍の治療のため入院し、手術、化学療法を受けた方

2 研究課題名

肝臓、膵臓、胆道癌患者の遺伝子発現解析と生物学的特性の検討からバイオマーカーの探索

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部 外科学教室 一般消化器外科

4 本研究の意義、目的、方法

肝臓、膵臓、胆道癌による死亡数は年々増加し、がんによる死因のそれぞれ第3位、第5位、第6位を占めている。これまでにこれらの癌に関連する遺伝子の異常がたくさん見つかっています。

本研究では、肝臓、膵臓、胆道癌発生における原因遺伝子や、癌の診断、予後、治療の有効性を

推測する目印となるマーカーを探求し、将来の診断や治療に役立てることを目指しています。

具体的には手術で摘出された腫瘍とその周辺の正常組織、また同意を得て採取させていただいた血液試料を用いて、腫瘍で特異的にみられる遺伝子変異やその発現を調べ、癌の早期発見や治療効果の判定、予後の予測に用いることができるか研究を行います。

5 協力をお願いする内容

対象となる患者様は診療情報に関するデータを閲覧、統計解析させていただきます。また、手術で摘出された検体や同意を得て採取させていただいた血液試料の変異遺伝子の解析を行わせていただきます。

6 本研究の実施期間

西暦 2013 年 4 月 22 日～2019 年 4 月 30 日（予定）

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

連絡先：〒160-8582 新宿区信濃町 35 番地

慶應義塾大学 医学部 外科学教室 一般・消化器外科 北郷 実

電話：03-5363-3802 E-Mail contact@keio-hppts.jp

以上