残膵癌と診断された患者さんの試料・情報を用いた医学系研究に 対するご協力のお願い

研究責任者 所属 外科学教室(一般・消化器)職名 准教授

氏名 北郷 実

連絡先電話番号 03-5363-3802

実務責任者 所属 外科学教室(一般・消化器)職名 准教授

氏名 北郷 実

連絡先電話番号 03-5363-3802

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの試料・情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して 実施しますので、ご協力をお願いいたします。

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、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

2001 年 1 月 1 日より 2017 年 12 月 31 日までの間に、当院一般・消化器外科にて残膵癌として切除した患者さん

2 研究課題名

承認番号 20190228

研究課題名

・残膵癌における先行膵癌との分子病理学的および臨床病理学的検討

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)

共同研究機関研究責任者東京医科大学茨城医療センター消化器外科(主機関)鈴木 修司東京女子医科大学消化器一般外科山本 雅一聖マリアンナ医科大学消化器・一般外科大坪 毅人横浜市立大学消化器・肝移植外科遠藤 格自治医科大学さいたま医療センター一般・小児外科力山 敏樹

4 本研究の意義、目的、方法

近年、残膵癌が膵癌の予後改善によって増加してきています。しかし、残膵癌は発見時進行癌のことが多く、非切除になることも多いが、切除できればさらなる予後の改善が見込まれます。本研究では残膵再発を来した膵癌で切除した標本を分子病理学的、臨床病理学的に解析し、その特徴を明らかにすることで膵癌切除時の残膵再発のリスクアセスメントが可能となるような情報を得ることを目的とします。

5 協力をお願いする内容

年齢、性別、臨床生理学的検査所見、手術前後治療内容、臨床病理学的所見、切除標本再検査(遺 伝 子パネル解析、免疫染色)、予後期間

・検体や情報の管理 本学医学倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした診療情報等には匿名化処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を 講じたうえで取り扱っています。また、検体検査解析は東北大学病理形態学教室で行います。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日~2022年3月31日

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は、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試料・情報は、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した試料・情報を結びつける情報(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。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 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。

また本研究の対象となる方またはその代理人(ご本人より本研究に関する委任を受けた方など) より、試料・情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適 切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

新宿区信濃町 35

慶應義塾大学病院 一般・消化器外科

准教授 北郷 実

TEL:03-5363-3802 FAX: 03-5363-3642

以上