

情報公開文書

肝胆膵腫瘍におけるゲノム変化と臨床因子に関する観察研究

1. 研究の対象となる方

2015年6月以後に肝臓、胆道(胆管、胆のう、十二指腸乳頭部)、膵臓の腫瘍(がん)の診断で当センターにおいて以下のゲノム・遺伝子解析を受けられた方

- ・腫瘍のマイクロサテライト不安定性の解析

2. 研究目的と方法

肝臓、胆道(胆管、胆のう、十二指腸乳頭部)、膵臓の腫瘍(がん)の治療成績は十分とはいえず、より有効な診断、治療法の開発が必要です。本研究ではゲノム・遺伝子解析の情報を収集し、臨床情報と比較し、肝胆膵腫瘍の診療に役立つ情報を得ることを目的としています。

3. 研究に用いる情報の種類

(1) ゲノム・遺伝子情報

- ・診療として行った腫瘍のマイクロサテライト不安定性の解析結果

(2) 臨床情報

- ・全経過を対象として、下記の臨床情報を利用します。また、通常の診療に加え、治験、臨床試験、千葉県がんセンター未実証医療等(高難度新規医療技術を用いた医療、未承認新規医薬品等を用いた医療、適応外医療、先進医療 A、その他の未実証医療)の情報を含みます。

性別、年齢、カルテ番号、イニシャル、病名、病歴、既往歴、家族歴、併存疾患、腫瘍情報(病期、腫瘍径、腫瘍部位、病理所見、進展形式)、画像所見、病理所見、治療経過、予後情報、奏効割合、有害事象、検体の種類、採取法など

- ・ 既存の情報のみを用い、追加の検査や解析は行いません。

4. 研究が行われる機関および研究者名

千葉県がんセンター 消化器内科 須藤研太郎

5. 研究責任者

千葉県がんセンター 消化器内科 須藤研太郎

6. 個人情報の保護について

研究にあたっては個人情報や利用した情報が外部に漏出し、あなたに不利益が生じないように最大限の注意を払います。あなたの情報は、厚生労働省が策定した指

針(「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、千葉県がんセンターの診療・研究・教育等に係る個人情報取扱細則にしたがって厳重に保護・管理いたします。

本研究の研究者(研究責任医師、研究分担医師)は当センター消化器内科に所属し、あなたの診療にも関わっています。このため、あなたの個人識別情報と臨床情報、ゲノム・遺伝子解析情報を診療録で確認することができますが、守秘義務により外部に漏出することはありません。

研究成果は国内・海外の学会や学術雑誌、データベース等での発表される可能性があります、その際も患者さんを特定できるような個人情報は利用しません。

7. 研究の資金源および利益相反について

本研究では消化器内科の運営資金を用います。本研究のため、特定の企業から資金の提供は受けておりません。千葉県がんセンターにおける利益相反は、千葉県がんセンター利益相反委員会が管理しています。

8. この研究は倫理審査委員会の承認が得られています

本研究は当院の倫理審査委員会で審議され、研究の承認が得られています。

9. この研究にあなたの情報を利用して欲しくない時はご連絡ください

あなたの情報を研究に用いられることを、あなたまたは代理人の方にご了承いただけない場合は研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。研究に参加しなかった場合でも、患者さんに不利益が生じることは全くありません。

また、本研究に関するご質問がある場合も下記へお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書および研究の計画に関する資料を閲覧することができますのでお知らせください。

千葉県がんセンター 消化器内科 須藤研太郎

ksudo@chiba-cc.jp

TEL 043-264-5431

〒260-8717 千葉市中央区仁戸名町 666-2