

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2024 年 1 月 22 日作成 第 1.1 版

研究課題名	胃癌術前補助化学療法における遺伝子変異についての後ろ向き観察研究
研究の対象	2011 年 6 月～2015 年 6 月の間に、横浜市立大学附属病院 消化器・腫瘍外科で胃癌と診断され化学療法後に胃切除術を受けた患者さんのうち、診断当時の年齢が 20 歳以上の方を対象とします。
研究の目的	胃癌の治療において、手術前に行われる化学療法の効果は十分ではなく、病気が進行した限られた症例でのみ行われています。しかしながら、化学療法が良く効き、術後の再発なく過ごされる患者さんもいます。当院では化学療法の効果に期待し、以前より治療を行ってきました。どのような患者さんに化学療法の効果が出やすいのか、事前に知ることができれば今後の胃癌患者さんが治療を選ぶときの貴重な情報となる可能性があります。この研究では、切除した胃の検体を使って、化学療法の効き方を調べ、今後の医療に役立てることを目的としています。
研究の方法	診療録から情報を収集して、治療経過や化学療法の副作用などについて検討します。 また、胃癌手術の際に切除された胃組織の残余を用いて RNA（遺伝子）を解析し、化学療法の効き方と遺伝子の発現との関係についても検討します。 いずれも通常の診療で得られた情報・検体を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2022 年 9 月 29 日 ～ 西暦 2026 年 3 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の 項目	【試料】医学研究に対する同意をいただき、診療で採取された以下の検体を用います。 ・胃癌手術時に切除された胃組織の残余検体 【情報】診療録から以下の情報を収集します。 ・背景情報：年齢、性別、既往歴 ・手術情報：術式、出血量、合併症等 ・化学療法の治療状況の情報：薬剤の種類、投与回数、副作用等 ・病理結果 ・血液検査の結果：白血球数、赤血球数、肝機能、腎機能、アルブミン等 ・画像検査の結果：レントゲン、CT、内視鏡、MRI 等 ・転帰
試料・情報の 授受	本研究では、遺伝子の解析のために血液検体をマクロジェンジャパン社へ送付します。検査後に残った検体は破棄され、解析結果が当院へ返却されます。 情報は、当院で少なくとも 5 年間保管します。情報は復元できない方法で廃棄します。

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

個人情報の管理	<p>検体・情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるように管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。</p>
試料・情報の管理について責任を有する者	<p>当院の個人情報の管理責任者は病院長ですが、その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究責任者：横浜市立大学附属病院消化器・腫瘍外科 小坂 隆司</p>
利益相反	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。</p> <p>本研究は、横浜市立大学 消化器・腫瘍外科の基礎研究費を用いて行います。本研究で効果を検討する薬剤の製薬会社と本研究の研究者の間に、開示すべき利益相反はありません。</p>
研究組織（利用する者の範囲）	<p>【研究機関と研究責任者】</p> <p>横浜市立大学附属病院 消化器・腫瘍外科 （研究責任者）小坂 隆司</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9</p> <p>横浜市立大学附属病院 消化器・腫瘍外科 （研究責任者）小坂 隆司 （問い合わせ担当者）田村 裕子</p> <p>電話番号：045 - 787-2800（代表） FAX：045 - 782 - 9161</p>	