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　10 月　23 日作成　　第 3.0 版

研究課題名	未分化型胃癌の発癌機序に関する免疫組織化学的及び遺伝子学的検討
研究の対象	2015 年 4 月～2021 年 7 月の間に、横浜市立大学附属病院　消化器内科学で早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術を受けた患者さんのうち、内視鏡手術当時の年齢が 20 歳以上の方を対象とします。
研究の目的	胃癌を組織型で分類すると、分化型癌と未分化型癌に大きく分けられます。近年、ヘリコバクター・ピロリ菌に対する除菌治療施行後 10 年以降に未分化型癌の発症割合が増えるとの報告があり、今後除菌後長期経過して未分化型癌を発症する方が増加してくることが予想されます。本研究では、胃癌の組織型が分化型癌の群、未分化型癌の群、さらに分化型群と未分化型群が混在した混在型癌の群に分類し、それぞれの群における胃癌の蛋白発現や遺伝子変異を比較検討することで、胃癌の発癌機序の解明に努め、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	内視鏡的粘膜下層剥離術の切除組織標本の残余検体を用いて蛋白発現を免疫組織化学染色で評価します。 また腫瘍部と非腫瘍部に対してレーザーマイクロダイセクション法で DNA を抽出し、遺伝子変異を解析します。 空間トランスクリプトーム解析にて組織内の位置情報を保持したまま RNA レベルでの遺伝子発現解析を行います。 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	研究機関の長の許可日　～　西暦　2027 年　3 月　31 日
研究に用いる試料・情報の項目	【試料】診療で採取された以下の検体を用います。 ・内視鏡的粘膜下層剥離術の切除組織標本の残余検体 【情報】診療録から以下の情報を収集します。 1）　背景情報：年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、ヘリコバクター・ピロリ菌感染状況(除菌歴有無、未感染、現感染、既感染) 2）　内視鏡画像 3）　内視鏡所見 4）　病理学的所見 5）　治療内容：病変部位、大きさ

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）

試料・情報の授受	本研究では、外部機関との検体・情報の授受はありません。 検体や情報は、本研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日、または本研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年間、いずれか遅い日まで保管します。しかし本研究で収集された試料は、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性（以下「二次利用」といいます。）があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。また、個人を特定することができないよう加工した情報についても二次利用の可能性があるため保管期間終了後も期間を定めず保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で検体は院内の規定等に従って廃棄し、情報は復元できない方法で廃棄します。
個人情報の管理	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。
試料・情報の管理について責任を有する者	当院の個人情報の管理責任者は病院長でありますが、その責務を以下の者に委任され管理されます。 研究責任者：横浜市立大学附属病院　消化器内科 須江 聡一郎
利益相反	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。 本研究は、大学の基礎研究費及び学内先進支援事業の支援金を用いて行います。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。
研究組織（利用する者の範囲）	【研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属病院　消化器内科 須江 聡一郎

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。

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。

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。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒236-0004　横浜市金沢区福浦 3-9
横浜市立大学附属病院　消化器内科　（研究責任者）須江　聡一郎
（問い合わせ担当者）小野寺　翔
電話番号：045－787-2800（代表）