

## 情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2023年 7月 7日作成 第1版

研究課題名	アーカイブ組織を使った胃腫瘍における病変部、非病変部の網羅的検索を用いた包括的研究による日本人における病因の解明と人種間による治療感受性の違いの検討
研究の対象	2013年1月～2023年5月の間に、横浜市立大学附属病院で胃がんと診断された患者さんのうち、診断当時/手術当時/治療開始時の年齢が18歳以上の方を対象とします。
研究の目的	日本人の患者さんと海外の患者さんの胃がんの原因やそれにかかわる遺伝子変異や治療の効果などを比べた研究データは少なく、その違いは現在でもなお、明らかになっていません。今回の研究目的は、胃がんの発症メカニズムや治療がどれだけ効果を発揮するかを予測するバイオマーカー(検査でわかる値)を見つけることです。また、胃がんと診断され、治療を受けた患者さんがどういった経過をたどるか、どういった遺伝子の変異で胃がんが発生するかを明らかにすることで、今後の医療の発展に役立てることも今回の研究目的のひとつです。
研究の方法	診療録(カルテ)から情報を収集して、患者さんの治療効果について検討します。 また、胃がんの手術の際に切除されたがん組織の残余を用いて遺伝子の変異、どういったタンパク質が発現しているかを解析し、胃がんと遺伝子の変異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 2023年 8月 28日 ~ 西暦 2028年 8月 31日 試料・情報の提供を開始する予定日: 西暦 2023年 8月 28日(実施機関の長の許可日)
研究に用いる試料・情報の項目	【試料】通常の診療過程で採取された以下の検体を用います。 ・胃がんの手術時に切除されたがん組織や正常部分とがん組織の両方を含む残余検体 ・診療で採血された際の残余検体  【情報】診療録(カルテ)から以下の情報を収集します。 ・背景情報: 年齢、性別、既往歴など ・手術情報: 術式、出血量、合併症など ・病理結果 ・血液検査の結果: 白血球数、好中球数、リンパ球数など ・転帰(患者さんがどういった経過をたどるか)

## 情報公開用文書

(多機関共同研究用)

<p><b>試料・情報の授受</b></p>	<p>本研究では、横浜市立大学附属病院（以下、当院）で上記の資料・情報を収集します。当院で収集された上記の検体・情報は、研究代表機関であるアメリカのテキサス大学 MD アンダーソンがんセンターへ提供します。</p> <p>検体は当院で分析用に加工され、研究代表機関に追跡の可能な発送方法で送付します。</p> <p>情報は、当院で USB 等の記録メディアにパスワードをかけた状態で保存し、研究代表機関へ追跡可能な方法で郵送します。患者さんの個人情報と検体との対応表の使用は当院内に限るため、患者さんの個人情報が流出する危険性は極めて低いです。</p> <p>今回、研究代表機関と共有する検体は、厚さ 100 μm と非常に少ない量の検体のため、解析後に検体が残存する可能性は低いと考えられますが、残存した場合は当院へと返却されます。</p> <p>保管期間は少なくとも今回の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、または今回の研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間とします。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各機関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。</p>
<p><b>個人情報の管理</b></p>	<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、その対応表は当院で管理し、外部へ持ち出すことはありません。上記の通り研究に関わる機関との間で検体や情報の授受が発生しますが、研究対象の方が受診された病院以外の機関が個人を特定することはできません。</p>
<p><b>試料・情報の管理について責任を有する者</b></p>	<p>【研究代表機関に集積された検体・情報の管理】 研究代表者：テキサス大学 MD アンダーソンがんセンター トランスレーショナル分子病理 藤本淳也</p> <p>【対応表の管理】 当院</p> <p>【共有された情報の管理】 テキサス大学 MD アンダーソンがんセンター トランスレーショナル分子病理 藤本淳也</p>
<p><b>利益相反</b></p>	<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。今回の研究における利益相反はありません。また、本研究はテキサス大学 MD アンダーソンがんセンターの研究費で実施されます。</p>
<p><b>研究組織（利用する者の範囲）</b></p>	<p>【研究代表機関と研究代表者】 テキサス大学 MD アンダーソンがんセンター トランスレーショナル分子病理 藤本淳也</p> <p>【共同研究機関と研究責任者】 横浜市立大学横浜市立大学大学院医学研究科・医学部 分子病理学、 横浜市立大学病院 病理診断科、病理部・藤井 誠志</p>

## 情報公開用文書

(多機関共同研究用)

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。

また、本研究で用いる情報について、研究代表機関へ提供された後は個人を特定することができないため、研究利用への拒否の連絡をいただいた際対応いたしかねますことをご了承ください。研究への利用を拒否される際は、2028年8月31日までに当院へお申し出ください。

### 問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住所：〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学 大学院医学研究科・医学部 分子病理学

横浜市立大学附属病院 病理診断科、病理部

(研究責任者・問い合わせ担当者) 藤井 誠志

TEL：045-787-2800 (代表)