

## 情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2024 年 2 月 1 日作成 第 1.0 版

研究課題名	小腸癌における扁平上皮マーカーの発現意義の検討
研究の対象	2014 年 2 月 1 日から 2024 年 1 月 31 日の期間に横浜市立大学附属市民総合医療センターにおいて小腸癌（十二指腸がんを含む）と診断され、当院にて内科的あるいは外科的切除により治療を受けられた方を対象とします。
研究の目的	切除された腫瘍組織におけるタンパク質の発現、遺伝子の変化、臨床経過等に関連があるか検討し、小腸癌の病態解明に取り組みます。
研究の方法	切除された腫瘍組織検体の病理標本と、診療時のデータを用いて研究を行います。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	西暦 2024 年 4 月 16 日（研究機関の長の許可日）～西暦 2026 年 3 月 31 日 試料・情報の利用を開始する予定日：西暦 2024 年 4 月 16 日（研究機関の長の許可日）
研究に用いる試料・情報の項目	1. 既存試料 外科的あるいは内科的切除されたホルマリン固定後パラフィン包埋病理ブロック 2. 既存情報 1) 年齢、性別、病理診断名、家族歴、転移部位 2) がんゲノムプロファイリング検査結果（実施されている場合）：遺伝子変化、検体中の腫瘍細胞割合、検体採取部位 3) 治療歴：薬剤名、実施期間、最良総合評価、有害事象 4) 転帰
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、当院で少なくとも 5 年間保管しますが、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：横浜市立大学附属市民総合医療センター がんゲノム診療科 杉森 慎

## 情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

<b>利益相反</b>	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、金銭及び個人の間接的な関係を含むものです。本研究の計画・実施・報告において、研究の結果及び結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益の衝突」は存在しません。また、研究の実施が研究対象者の権利・利益をそこねることはありません。本研究は文部科学省 科学研究費助成事業「メチル化に着目した PIK3CA 変異型十二指腸がんにおける段階発がん経路の解明」の研究費を用いて行われます。
<b>研究組織 （利用する者の 範囲）</b>	<p>【研究機関と研究責任者】</p> <p>横浜市立大学附属市民総合医療センター がんゲノム診療科 （研究責任者）杉森 慎</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>本研究の実施によって、御不安等を感じ、御相談を希望される場合には、下記の連絡先までお申出ください。研究に関して詳細の説明をさせていただきます。なお、必要に応じて当院 遺伝子診療科での遺伝カウンセリングを提案させていただきますが、その際のカウンセリングにかかる費用は御自身の負担となります。</p>	
<p><b>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</b></p> <p>〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57</p> <p>横浜市立大学附属市民総合医療センター がんゲノム診療科</p> <p>研究責任者/問い合わせ担当者：杉森 慎</p> <p>電話番号：045 - 261-5656（代表）      FAX：045 - 231-1846</p>	