Digital cytology を用いた消化器癌の予後予測法の開発に関する研究
2000 年 1 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日までに消化器がんの手術及び細胞診を行った患者さん

研究協力のお願い

日本医科大学消化器外科および横浜市立大学では従来の細胞診の感度を向上させるための研究を行います。この研究は、2000年1月1日から2018年12月31日までに当院にて、消化器がんにて手術を受け、腹水あるいは腹腔洗浄液を採取された患者さんが対象です。研究目的や研究方法は以下の通りです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

（1）研究の概要について

研究課題名：Digital cytology を用いた消化器癌の予後予測法の開発に関する研究

研究期間：2019 年 6 月 26 日（倫理委員会承認日）～2027 年 3 月 31 日

（2）研究の意義、目的について

体液（胸水、腹水、胆汁、膵液、等）中にがん細胞が存在するかどうか顕微鏡で判断する診断法を細胞診と言います。本研 究では体液中に存在する微量ながん細胞由来の DNA を同定する Digital PCR という技術を用いた Digital cytology（細胞診）という新技術の開発を行います。 Digital cytology は従来の細胞診よりも感度が高い可能性があると期待しています。この研究では従来の細胞診と Digital cytology の比較を行い、Digital cytology の精度を検証します。本研究により、本研究は実施にあたり、横浜市立大学人を対象とする生命科学・医学系研究倫理委員会で審議され、研究機関の長の許可を受けて行っています。

（3）研究の方法について（研究に用いる試料・情報の種類および外部機関への提供について）

2000年1月1日から2018年12月31日までに当院にて、手術および細胞診を受けられた患者さんの体液中にがん由来の DNA があるかどうかを調べ、肉眼で癌細胞の有無を調べるのと比較して精度が向上するか、検証します。この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料：血液、腹水、術中腹水（洗浄腹水）、手術時に切除した癌組織、正常粘膜組織等

情報：年齢、性別、癌種、病変部位、術式、病理結果、腫瘍マーカー、遺伝子変異情報(KRAS、BRAF)等

（4）共同研究機関（試料・情報を利用する者の範囲および試料・情報の管理について責任を有する者）

研究代表機関：日本医科大学付属病院 消化器外科

研究全体の責任者：日本医科大学付属病院消化器外科 病院教授 山田岳史

その他の共同研究機関：横浜市立大学外科治療学

（5）個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用いたしません。また、研究発表時にも個人情報は使用いたしません。その他、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省・経済産業省）」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

（6）研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表いたします。

（7）当院における問い合わせ等の連絡先

横浜市立大学　外科治療学　湯川寛夫

〒236-0004　神奈川県横浜市金沢区福浦3-9

TEL：045-787-2800（代表）